



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364376/2024
EMA/H/C/006252

Tuznue (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Tuznue-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tuznue on ja mihin sitä käytetään?

Tuznue on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- varhaisvaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainaloiden imusolmukkeisiin (rauhasiin) mutta ei muihin kehon osiin). Sitä käytetään tarvittaessa leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkehoito) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoitoon yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Tuznueta käytetään ennen leikkausta solunsalpaajahoitoon yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään.
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Lääkettä käytetään yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai ne eivät sovi. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai dosetakselin, kanssa tai toisen lääketyypin, aromataasin estäjän, kanssa.
- metastasoitunut mahasyöpä yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Tuznueta voidaan käyttää vain, kun syöpä yli-ilmentää HER2-proteiinia. Tämä tarkoittaa sitä, että syöpä tuottaa suuria määriä HER2-nimistä proteiinia syöpäsolujen pinnalla. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövästä.

Tuznueen vaikuttava aine on trastutsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Tuznue on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tuznueen viitevalmiste on Herceptin.

Miten Tuznue-valmistetta käytetään?

Tuznueta saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Rintasyövän hoidossa valmiste annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena laskimoon) kerran viikossa tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisvaiheen

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rintasyövän tai mahasyövän hoitoa jatketaan niin kauan kuin hoito tehoaa.

Infuusio saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen kuumeen ja vilunväristysten kaltaisten oireiden varalta. Potilaille, jotka eivät saa merkittäviä reaktioita ensimmäisestä 90 minuutin ajan annetusta infuusiosta, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuuttia kestävinä.

Lisätietoa Tuznueen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tuznue vaikuttaa?

Tuznueen vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tuhoavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Tuznue-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tuznuea ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Tuznueen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Tuznue tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 502 naista, joilla oli hiljattain diagnosoitu HER2:ta yli-ilmentävä varhaisvaiheen rintasyöpä, osoitettiin, että Tuznue oli yhtä tehokas kuin Herceptin tämän sairauden hoidossa. Ennen syövän poistoleikkausta potilaille annettiin joko Tuznuea tai Herceptiniä yhdessä dosetakselin kanssa. Tuznuea saaneista potilaista 45 prosentilla ja Herceptiniä saaneista potilaista 49 prosentilla saatiin aikaan täydellinen vaste (jonka kriteerinä oli, ettei rintojen ja kainaloiden imusolmukkeissa ollut merkkejä syövästä).

Koska Tuznue on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia trastutsumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Herceptinillä, ei tarvitse toistaa Tuznueen osalta.

Mitä riskejä Tuznueen liittyy?

Tuznueen turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Herceptinin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tuznueen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tuznueen yleisimpiä tai vakavimpia haittavaikutuksia ovat sydänongelmat, infektiot, keuhkoihin ja vereen liittyvät ongelmat sekä infuusioon liittyvät reaktiot.

Tuznue voi aiheuttaa kardiotoxisuutta (sydämeen kohdistuvia vaurioita), kuten sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). Varovaisuutta on noudatettava, jos lääkettä annetaan potilaille, joilla on ollut sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Tuznuea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa henkilöille, joilla on levossa vakavia hengitysongelmia pitkälle edenneen syövän vuoksi tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Miksi Tuznue on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Tuznue on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi varhaisvaiheen rintasyöpää koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Tuznue ja Herceptin ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Tuznue vaikuttaa samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Tuznuesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tuznueen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tuznueen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tuznueen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tuznue-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tuznue-valmisteesta

Lisätietoja Tuznue-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.