EMA/296174/2020
EMEA/H/C/005209

Zercepac (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Zercepacista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zercepac on ja mihin sitä käytetään?

Zercepac on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainaloiden imusolmukkeisiin (rauhasiin) mutta ei muualle kehoon) sekä tapauskohtaisesti leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoitoon yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Zercepacia 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.

Zercepacia voidaan käyttää vain, kun syöpä ”yli-ilmentää HER2:ta”. Tämä tarkoittaa sitä, että syöpäkasvain tuottaa suuria määriä HER2:ksi kutsuttua proteiinia syöpäsolujen pinnalla. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövistä.

Zercepac on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Zercepac on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Zercepacin viitevalmiste on Herceptin. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista.

Zercepacin vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Zercepacia käytetään?

Zercepac on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Rintasyövän hoidossa valmiste annetaan 90 minuuttia kestävänä infuusiona (tiputuksena laskimoon) kerran viikossa tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Zercepacia joka viikko vai joka kolmas viikko.

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

Lisätietoja Zercepacin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zercepac vaikuttaa?

Zercepacin 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 Zercepacista on havaittu tutkimuksissa?

Zercepacia ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Zercepacin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Zercepac tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Herceptin.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 649 aikaisemmin hoitamatonta metastasoitunutta ja HER2:ta yli-ilmentävää rintasyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Zercepac oli yhtä tehokas sairauden hoidossa kuin Herceptin. Potilaat saivat Zercepacia tai viitevalmiste Herceptiniä yhdessä toisen syöpälääkkeen, paklitakselin tai dosetakselin, kanssa. Siihen katsomatta, kumpaa lääkevalmistetta oli käytetty, noin 71 prosentille potilaista kehittyi hoitovaste 24 viikon kuluttua hoidon jälkeen (Zercepacia saaneista 324 potilaasta 231:lle ja Herceptiniä saaneista 325 potilaasta 232:lle).

Koska Zercepac on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse toistaa Zercepacin osalta.

Mitä riskejä Zercepaciin liittyy?

Zercepacin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Herceptinin haittavaikutuksiin. Zercepacin yleisimmät tai vakavimmat haittavaikutukset ovat sydänongelmat, infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen (etenkin valkosolujen) määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Zercepac voi aiheuttaa kardiotoksisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia), 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.

Zercepacia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiren proteiineille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi, myös levossa, tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zercepac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Zercepac on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Tämän lisäksi metastasoitunutta ja HER2:ta yli-ilmentävää rintasyöpää koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Zercepac-infuusio on yhtä tehokas kuin Herceptin-infuusio.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Zercepac vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että Herceptinin tavoin Zercepacin edut ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zercepacin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zercepacin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zercepacista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zercepacista

Lisää tietoa Zercepacista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.