



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

Tuznue (*trastuzumab*)

Aperçu de Tuznue et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tuznue et dans quel cas est-il utilisé?

Tuznue est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les affections suivantes:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou aux ganglions lymphatiques («glandes») sous le bras, mais pas à d'autres parties du corps). Il est utilisé après une intervention chirurgicale, une chimiothérapie (médicaments pour traiter le cancer) et une radiothérapie (traitement par radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou dont le diamètre dépasse 2 cm, Tuznue est utilisé avant la chirurgie en association avec la chimiothérapie et ensuite à nouveau après la chirurgie, en monothérapie;
- le cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné ou ne sont pas appropriés. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase;
- le cancer gastrique (cancer de l'estomac) métastatique, en association avec le cisplatine et, soit la capécitabine, soit le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux).

Tuznue ne peut être utilisé que lorsque le cancer surexprime HER2. Cela signifie que le cancer produit une protéine appelée HER2 en grandes quantités sur les cellules cancéreuses. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent une «surexpression» de HER2.

Tuznue contient la substance active trastuzumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Tuznue est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tuznue est Herceptin.

Comment Tuznue est-il utilisé?

Tuznue n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

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



Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une durée de 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à ce que la maladie réapparaisse. Pour le cancer métastatique du sein ou de l'estomac, le traitement est poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace.

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion afin de détecter des signes tels que la fièvre et les frissons. Les patients qui ne présentent pas de réactions notables à la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tuznue, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tuznue agit-il?

La substance active de Tuznue, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui provoquent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Tuznue démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Tuznue avec Herceptin ont démontré que la substance active de Tuznue est hautement similaire à celle de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Tuznue produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Herceptin.

En outre, une étude portant sur 502 femmes chez lesquelles un cancer du sein précoce a été récemment diagnostiqué et qui présentaient une surexpression de HER2 a montré que Tuznue était aussi efficace que Herceptin pour traiter l'affection. Avant une intervention chirurgicale visant à éliminer le cancer, les patients ont reçu soit Tuznue, soit Herceptin, chacun étant accompagné de docétaxel. Une réponse complète (basée sur l'absence de signe de cancer du sein et des ganglions lymphatiques sous l'aisselle) a été observée chez 45 % des personnes traitées par Tuznue et chez 49 % de celles traitées par Herceptin.

Tuznue étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Tuznue toutes les études sur l'efficacité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tuznue?

La sécurité de Tuznue a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Herceptin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tuznue, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés ou les plus graves sous Tuznue comprennent des problèmes cardiaques, des infections, des problèmes pulmonaires et sanguins, ainsi que des réactions liées à la perfusion.

Tuznue peut provoquer une cardiototoxicité (atteinte du cœur), y compris une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients ayant des antécédents de problèmes cardiaques ou dont la tension artérielle est élevée et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Tuznue ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au trastuzumab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes qui ont de graves problèmes respiratoires au repos en raison d'un cancer avancé ou qui ont besoin d'une oxygénothérapie.

Pourquoi Tuznue est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Tuznue est hautement similaire à Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études sur le cancer du sein précoce ont montré que Tuznue et Herceptin sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette affection.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Tuznue aura les mêmes effets que Herceptin dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Tuznue est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tuznue?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tuznue ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tuznue sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tuznue sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tuznue:

De plus amples informations sur Tuznue sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.