



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Tuznue i zašto je odobren u EU-u

Što je Tuznue i za što se koristi?

Tuznue je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- raka dojke u ranoj fazi (kada se rak proširio unutar dojke ili na limfne čvorove [„žlijezde“] ispod pazuha, ali ne i na druge dijelove tijela). Primjenjuje se nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekova za liječenje raka) i radioterapije (liječenja zračenjem) ako je primjenjivo. Može se primjenjivati i u ranoj fazi liječenja u kombinaciji s kemoterapijom. U slučaju karcinoma koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne karcinome) ili su širi od 2 cm, Tuznue se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i zatim nakon kirurškog zahvata kao monoterapija
- metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija ako ostale vrste liječenja nisu djelovale ili nisu prikladne. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: paklitakselom, docetakselom ili drugom vrstom lijekova koji se nazivaju inhibitori aromataze
- metastatskog raka želudca, u kombinaciji s cisplatinom zajedno s kapecitabinom ili fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka).

Tuznue se može primjenjivati samo ako rak pokazuje povećanu ekspresiju HER2. To znači da rak proizvodi velike količine proteina naziva HER2 na stanicama raka. Do povećane ekspresije proteina HER2 dolazi u otprilike četvrtini slučajeva raka dojke i petini slučajeva raka želuca.

Tuznue sadrži djelatnu tvar trastuzumab te je biološki lijek. Riječ je o „biosličnom lijeku“. To znači da je lijek Tuznue visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Tuznue je Herceptin.

Kako se Tuznue koristi?

Tuznue se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Primjenjuje se intravenskom infuzijom (ukapavanjem) tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili jedanput svaka tri tjedna u slučaju raka dojke i jedanput svaka tri tjedna u slučaju raka želudca. U slučaju raka

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



dojke u ranoj fazi liječenje se provodi godinu dana ili dok se bolest ponovno ne vrati. U slučaju metastatskog raka dojke ili želudca, liječenje se nastavlja sve dok je učinkovito.

Infuzija može uzrokovati alergijske reakcije te je stoga potreban nadzor bolesnika tijekom infuzije i nakon nje kako bi se uočili simptomi vrućice i zimice. Bolesnici koji nemaju značajne reakcije na prvu infuziju u trajanju od 90 minuta mogu primati sljedeće infuzije u trajanju od 30 minuta.

Za više informacija o primjeni lijeka Tuznue pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tuznue?

Djelatna tvar u lijeku Tuznue, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje protein HER2 i vezuje se na njega. Vezivanjem na protein HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju tumorske stanice. Trastuzumab također sprječava HER da proizvodi signale koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi od lijeka Tuznue utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Tuznue i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Tuznue vrlo slična onoj u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Tuznue postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Herceptin.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 502 žene s novodijagnosticiranim rakom dojke u ranoj fazi s povećanom ekspresijom HER2 pokazalo je da je lijek Tuznue jednako učinkovit kao i Herceptin u liječenju tog stanja. Prije kirurškog zahvata za odstranjivanje raka, osobe su primale lijek Tuznue ili Herceptin, pri čemu su oba primjenjivana zajedno s docetakselom. Potpuni odgovor (koji se temelji na nepostojanju znakova raka u dojka i limfnim čvorovima u pazuhu) zabilježen je u 45 % osoba koje su primale terapiju lijekom Tuznue i u 49 % osoba koje su primale Herceptin.

Budući da je lijek Tuznue biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin.

Koji su rizici povezani s lijekom Tuznue?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Tuznue i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Herceptin.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tuznue potražite u uputi o lijeku.

Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Tuznue uključuju probleme sa srcem, infekcije, probleme s plućima i krvlju te reakcije povezane s infuzijom.

Tuznue može uzrokovati kardiotsičnost (oštećenje srca), uključujući zatajenje srca (kada srce ne radi onako kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju srčanih problema ili visoki krvni tlak, a funkciju srca svih bolesnika treba pratiti tijekom liječenja i nakon njega.

Tuznue se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje proteine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati u osoba koje imaju ozbiljne probleme s disanjem kada miruju zbog uznapredovalog raka ili kojima je potrebna terapija kisikom.

Zašto je lijek Tuznue odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Tuznue ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Herceptin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja raka dojke u ranoj fazi pokazala su da su lijekovi Tuznue i Herceptin jednaki u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju tog stanja.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Tuznue u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao Herceptin. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tuznue, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tuznue?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tuznue nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tuznue kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tuznue pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tuznue

Više informacija o lijeku Tuznue dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.