



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

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

Što je Zercepac i za što se koristi?

Zercepac je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje sljedećih bolesti:

- ranog raka dojke (ako se rak proširio unutar dojke ili na limfne čvorove [žlijezde] ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekova za liječenje raka) i radioterapije (liječenja zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. U slučaju karcinoma koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne karcinome) ili koji su širi od 2 cm, Zercepac se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i ponovno nakon njega 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 zvanima inhibitori aromataze
- metastatskog raka želudca, u kombinaciji s cisplatinom zajedno s kapecitabinom ili fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka).

Primjena lijeka Zercepac moguća je samo ako rak pokazuje „povećanu ekspresiju bjelančevine HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine bjelančevine HER2 na tumorskim stanicama. Do povećane ekspresije bjelančevine HER2 dolazi u otprilike četvrtini slučajeva raka dojke i petini slučajeva raka želudca.

Zercepac je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Zercepac visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Zercepac je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Zercepac sadrži djelatnu tvar trastuzumab.

Kako se Zercepac primjenjuje?

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



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 želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Doza lijeka Zercepac ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, o bolesti koja se liječi i o tome uzima li se lijek jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

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 naknadne infuzije u trajanju od 30 minuta.

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

Kako djeluje Zercepac?

Djelatna tvar u lijeku Zercepac, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje bjelančevinu HER2 i vezuje se na nju. Vezivanjem na bjelančevinu HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju signala iz HER2 koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi od lijeka Zercepac utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Zercepac i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Zercepac vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Zercepac dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Herceptin.

Osim toga, u jednom ispitivanju na 649 bolesnika s prethodno neliječenim metastatskim rakom dojke s povećanom ekspresijom bjelančevine HER2 utvrđeno je da je Zercepac jednako učinkovit kao i Herceptin u liječenju toga stanja. Bolesnici su primali lijek Zercepac ili referentni lijek Herceptin s drugim lijekom za liječenje raka, docetakselom. Odgovor na liječenje nakon 24 tjedna opažen je u otprilike 71 % bolesnika liječenih bilo kojim lijekom (231 od 324 bolesnika koji su primali Zercepac i 232 od 325 bolesnika koji su primali Herceptin).

Budući da je lijek Zercepac biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Zercepac.

Koji su rizici povezani s lijekom Zercepac?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Zercepac i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Herceptin. Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Zercepac jesu srčani problemi, reakcije na infuziju, snižena razina krvnih stanica (posebice bijelih krvnih stanica), infekcije i problemi s plućima.

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

Zercepac se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog

uznapredovalog raka imaju ozbiljnih teškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili kojima je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zercepac одобren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Zercepac ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Herceptin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja metastatskog raka dojke uz povećanu ekspresiju bjelančevine HER2 pokazala su da je učinkovitost infuzije lijeka Zercepac jednaka infuziji lijeka Herceptin.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Zercepac za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Herceptin u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zercepac, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti одобren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zercepac kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zercepac pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zercepac

Više informacija o lijeku Zercepac dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.