



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514885/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

A Herwenda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Herwenda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Herwenda az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- korai stádiumú emlődaganat (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem), műtétet, kemoterápiát (daganatellenes gyógyszerekkel végzett kezelést) és – adott esetben – sugárkezelést követően. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladós daganatokat is) vagy a 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében műtét előtt kemoterápiával kombinálva, műtét után pedig önmagában Herceptin-t kell alkalmazni. A Herwenda kizárólag áttétes vagy korai stádiumú emlődaganatban szenvedő olyan betegeknél alkalmazható, akiknek a daganata fokozott HER2-expressziót mutat, vagy amelyben a HER2 gén amplifikációja mutatható ki.
- áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is áttért). A gyógyszert önmagában alkalmazzák azoknál a betegeknél, akik a korábbi kezelésekre nem reagáltak. Más daganatellenes gyógyszerekkel – paklitaxellel, docetaxellel vagy egy aromataz-gátlóval – kombinációban is alkalmazzák.
- áttétes gyomordaganat, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy 5-fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerekkel) kombinációban.

A Herwenda kizárólag akkor alkalmazható, ha beigazolódott, hogy a daganat „fokozott HER2-expressziót mutat”. Ez azt jelenti, hogy a daganat a tumorsejtek felszínén nagy mennyiségben állít elő egy HER2 nevű fehérjét. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2-expressziót.

A Herwenda „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Herwenda nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referenciagyógyszer”). A Herwenda referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Herwenda hatóanyaga a trastuzumab.

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



Hogyan kell alkalmazni a Herwenda-t?

A Herwenda-kezelést csak a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.

Vénás infúzióban alkalmazva a Herwenda-t 90 perc alatt kell beadni, emlődaganat esetében hetente vagy háromhetente, gyomordaganat esetében pedig háromhetente. Korai stádiumú emlődaganat esetén a kezelést egy évig vagy a betegség kiújulásáig kell alkalmazni. Áttétes emlődaganat vagy gyomordaganat esetében a kezelést mindaddig folytatni kell, amíg az hatásos. Az ajánlott adag a beteg testtömegétől és a kezelendő betegségtől, valamint attól függ, hogy a Herwenda-t hetente vagy háromhetente alkalmazzák-e.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a beteget az infúzió beadása alatt és után megfigyelés alatt kell tartani, hogy nem jelentkeznek-e nála bármilyen tünetek vagy mellékhatások. Azoknak a betegeknek, akiknél az első 90 perces infúzió során nem mutatkozik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

Hogyan fejt ki hatását a Herwenda?

A Herwenda hatóanyaga, a trastuzumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjétypus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjein megtalálható (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A trastuzumabot úgy alakították ki, hogy a HER2 fehérjéhez kötődjön, amely az emlődaganatok körülbelül egynegyedében és a gyomordaganatok egyötödében fokozott expressziót mutat. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a tumorsejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

Milyen előnyei voltak a Herwenda alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Herwenda-t és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Herwenda hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Herwenda alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin adása.

Továbbá egy 807 beteg bevonásával végzett vizsgálat igazolta, hogy a Herwenda a korai stádiumú, HER2-pozitív emlődaganat kezelésében a Herceptin-éhez hasonló hatást fejt ki. A betegek – más daganatellenes gyógyszerek mellett – vagy Herwenda-t vagy Herceptin-t kaptak a daganat eltávolítására szolgáló műtét előtt. Ebben a vizsgálatban a Herwenda-val kezelt betegek 47%-ánál és a Herceptin-nel kezelt betegek 48%-ánál nem voltak aktívan növekvő daganatos sejtek a műtét során eltávolított emlőszövetben és nyirokcsomókban.

Mivel a Herwenda hasonló biológiai gyógyszer, a trastuzumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett összes vizsgálatot a Herwenda esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Herwenda alkalmazása?

A Herwenda biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Herceptin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Herwenda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Herwenda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szívproblémák, az infúzióval kapcsolatos mellékhatások, a vérrel kapcsolatos problémák (különösen a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a fertőzések és a tüdőproblémák.

Miért engedélyezték a Herwenda forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Herwenda a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a korai stádiumú, HER2-pozitív emlődaganatra vonatkozó vizsgálat azt igazolta, hogy a Herwenda ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Herceptin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Herwenda a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Herceptin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Herwenda alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Herwenda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Herwenda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Herwenda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Herwenda alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Herwenda-val kapcsolatos egyéb információ

A Herwenda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda