



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trasztuzumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Tuznue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tuznue egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú emlődaganat (amikor a daganat már továbbterjedt az emlőn belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem). Műtét, kemoterápia (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és adott esetben sugárterápia (sugárkezelés) után alkalmazzák. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladásos daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében a Tuznue-t műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák;
- áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is áttért). A gyógyszert önmagában alkalmazzák, ha más kezelés nem volt sikeres, vagy nem alkalmazható. Más daganatellenes gyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel –, illetve egy másik gyógyszertípussal, az úgynevezett aromatazgatatókkal kombinálva is alkalmazzák;
- áttétes gyomordaganat esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerekkel) kombinációban.

A Tuznue csak akkor alkalmazható, ha a daganat túlexpresszálja a HER2-t. Ez azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségben termel egy HER2 nevű fehérjét a daganatsejteken. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2-expressziót.

A Tuznue hatóanyaga a trasztuzumab, és egy biológiai gyógyszer. A gyógyszer „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tuznue nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Tuznue referencia-gyógyszere a Herceptin.

Hogyan kell alkalmazni a Tuznue-t?

A Tuznue csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

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



90 percig tartó, vénába adott infúzió formájában alkalmazzák hetente, vagy 3 hetente egyszer emlődaganat, és 3 hetente egyszer gyomordaganat esetén. 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 infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegnél az infúzió beadása alatt és után figyelni kell az olyan tüneteket, mint a láz és a hidegrázás. Azoknak a betegeknek, akiknél az első 90 perces infúzió során nem mutatkozik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

A Tuznue alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tuznue?

A Tuznue hatóanyaga, a trasztuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a tumorsejteket. A trasztuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

Milyen előnyei voltak a Tuznue alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tuznue-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 bizonyították, hogy a Tuznue alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin alkalmazása esetében.

Ezenfelül egy 502, újonnan diagnosztizált, HER2-t fokozottan expresszáló, korai emlőrákban szenvedő nő részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Tuznue ugyanolyan hatékony volt a betegség kezelésében, mint a Herceptin. A daganat eltávolítását célzó műtét előtt a betegek Tuznue-t vagy Herceptin-t kaptak, mindkettőt docetaxellel együtt. A Tuznue-val kezelt személyek 45%-ánál, illetve a Herceptin-nel kezelt betegeknek 49%-ánál figyeltek meg teljes választ (az alapján, hogy a armpit emlő- és nyirokcsomói esetében nincs jele a daganatnak).

Mivel a Tuznue hasonló biológiai gyógyszer, a trasztuzumab hatásosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett összes vizsgálatot nem szükséges megismételni a Tuznue esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Tuznue alkalmazása?

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

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

A Tuznue leggyakoribb vagy legsúlyosabb mellékhatásai közé a szívproblémák, fertőzések, tüdő- és vérproblémák, valamint az infúzióval kapcsolatos reakciók tartoznak.

A Tuznue kardiotoxicitást (szívkárosodást) okozhat, beleértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknek, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a szívműködés ellenőrzése céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

A Tuznue nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a trasztuzumabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek előrehaladott daganatos betegségük miatt nyugalmi állapotban súlyos légzési problémájuk van, vagy akik oxigénterápiát igényelnek.

Miért engedélyezték a Tuznue 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 emlődaganatra vonatkozó vizsgálatok igazolták, hogy a Tuznue és a Herceptin egyenértékű a biztonságosság és a hatékonyság szempontjából ennek a betegségnek a kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Tuznue ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint a Herceptin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Tuznue alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Tuznue-val kapcsolatos egyéb információ

A Tuznue-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.