



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trasztuzumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Zercepac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- korai stádiumú emlődaganat (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) műtétet, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – adott esetben – sugárkezelést követően. 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 Zercepac-ot 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 aromatazgatlókkal kombinálva is alkalmazzák;
- áttétes gyomordaganat esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerekkel) kombinációban.

A Zercepac csak akkor alkalmazható, ha a daganat „fokozott HER2 expressziót” mutat: ez azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségű HER2 nevű fehérjét termel a daganatos sejteken. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

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

A Zercepac hatóanyaga a trasztuzumab.

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 Zercepac-ot?

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

90 percig tartó, vénába adott infúzió formájában alkalmazzák hetente, vagy 3 hetente egyszer emlődaganat, és 3 hetente egyszer gyomordaganat esetén. Korai stádiumú emlődaganatnál a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes emlő- vagy gyomordaganat esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az adagolás a beteg testtömegétől, a kezelt betegségtől, továbbá attól függ, hogy a Zercepac-ot hetente vagy 3 hetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és azt követően a panaszok, például láz és hidegrázás tekintetében. Azoknál a betegeknél, akiknél az első 90 perces infúzió során nem jelentkezik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

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

Hogyan fejti ki hatását a Zercepac?

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

Milyen előnyei voltak a Zercepac alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül, egy 649, fokozott HER2 expresszióval járó, korábban nem kezelt, áttétes emlődaganatban szenvedő beteget bevonó vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a Zercepac ugyanolyan hatékony volt a betegség kezelésében, mint a Herceptin. A betegek Zercepac-ot vagy a referencia-gyógyszer Herceptin-t kaptak egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a docetaxellel együtt. A 24 hét kezelés után mindkét gyógyszer esetében a betegek 71%-ánál észleltek kezelésre adott választ (a Zercepac-kal kezelt 324 betegből 231-nél, a Herceptin esetében pedig 325-ből 232-nél).

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

Milyen kockázatokkal jár a Zercepac alkalmazása?

A Zercepac biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Herceptin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz. A Zercepac leggyakoribb vagy súlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, az infúzióval kapcsolatos reakciók, a vérsejtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, a fertőzések és a tüdőproblémák.

A Zercepac kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan

betegeknél, 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 Zercepac nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a trasztuzumabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos az alkalmazása azoknál a betegeknél, akiknek az előrehaladott daganata még nyugalomban is súlyos légzési problémákat okoz, vagy akik oxigénterápiát igényelnek.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zercepac forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Zercepac a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezen túlmenően a fokozott HER2 expressziót mutató, áttétes emlődaganatok esetén végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a Zercepac-infúzió hatékonysága megegyezik a Herceptin-infúzió hatékonyságával.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Zercepac a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Herceptin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Zercepac alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

A Zercepac-kal kapcsolatos egyéb információ

A Zercepac-kal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.