



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514884/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

Sintesi di Herwenda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Herwenda e per cosa si usa?

Herwenda è un medicinale utilizzato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- carcinoma mammario in fase iniziale (quando il cancro si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto l'ascella ma non in altre parti del corpo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento mediante radiazioni), se applicabile. Può essere usato anche in una fase precoce del trattamento, in associazione con chemioterapia. Per i tumori localmente avanzati (compresi quelli infiammatori) o di larghezza superiore a 2 cm, Herceptin è utilizzato prima dell'intervento chirurgico in combinazione con chemioterapia e poi nuovamente dopo l'intervento chirurgico in monoterapia; Herwenda deve essere utilizzato solo in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale o metastatico che presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2;
- carcinoma mammario metastatico (che si è diffuso in altre parti dell'organismo). Viene usato in monoterapia nei pazienti in cui i precedenti trattamenti non hanno avuto esito positivo. Inoltre, è usato in associazione con altri medicinali antitumorali quali paclitaxel o docetaxel, oppure con un inibitore dell'aromatasi;
- carcinoma gastrico metastatico, in associazione con cisplatino e capecitabina o 5-fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Herwenda può essere usato soltanto nel caso in cui sia stato evidenziato che il cancro "iperesprime HER2": ciò significa che il cancro produce grandi quantità di una proteina denominata HER2 sulla superficie delle cellule tumorali. HER2 è iperespressa in circa un quarto dei carcinomi mammari e in un quinto di quelli gastrici.

Herwenda è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Herwenda è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Herwenda contiene il principio attivo 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come si usa Herwenda?**

La terapia con Herwenda deve essere iniziata solo da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Quando è somministrato mediante infusione in una vena (flebo), Herwenda è somministrato nell'arco di 90 minuti ogni settimana, oppure ogni tre settimane per il carcinoma mammario e ogni tre settimane per il carcinoma gastrico. Per il carcinoma mammario in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o fino alla ricomparsa della malattia. Per il carcinoma mammario il carcinoma gastrico metastatico, il trattamento viene proseguito per tutto il tempo in cui rimane efficace. La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente, dall'affezione da trattare e dalla frequenza di somministrazione di Herwenda, settimanalmente oppure ogni tre settimane.

Poiché l'infusione può causare reazioni allergiche; il paziente deve essere monitorato durante e dopo l'infusione per verificare l'eventuale manifestarsi di segni e sintomi. Se durante la prima infusione di 90 minuti i pazienti non manifestano reazioni significative, le successive dosi possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

## **Come agisce Herwenda?**

Il principio attivo di Herwenda, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (denominata antigene) presente in talune cellule dell'organismo. Trastuzumab è stato progettato per legarsi alla proteina HER2, che è iperespressa in circa un quarto dei casi di carcinoma mammario e in un quinto dei casi di carcinoma gastrico, attivando in tal modo le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono quelle tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

## **Quali benefici di Herwenda sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Herwenda con Herceptin hanno evidenziato che il principio attivo di Herwenda è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Herwenda produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, uno studio condotto su 807 pazienti ha dimostrato che Herwenda aveva effetti simili a quelli di Herceptin nel trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo in fase iniziale. I pazienti sono stati trattati con Herwenda o con Herceptin in associazione con altri medicinali antitumorali prima di un intervento chirurgico per l'asportazione del cancro. In questo studio, il 47 % dei pazienti trattati con Herwenda e il 48 % di quelli trattati con Herceptin non presentavano cellule tumorali in fase di crescita attiva nel tessuto mammario e nei linfonodi asportati durante l'intervento chirurgico.

Poiché Herwenda è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Herwenda.

## **Quali sono i rischi associati a Herwenda?**

La sicurezza di Herwenda è stata oggetto di valutazione: in base a tutti gli studi valutati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Herceptin.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Herwenda, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Herwenda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono problemi cardiaci, reazioni correlate all'infusione, problemi del sangue (in particolare bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), infezioni e problemi polmonari.

### **Perché Herwenda è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Herwenda presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Herceptin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto sul carcinoma mammario HER2-positivo in fase iniziale ha dimostrato che la sicurezza e l'efficacia di Herwenda sono equivalenti a quelle di Herceptin.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Herwenda si comporterà allo stesso modo di Herceptin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Herwenda siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Herwenda?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Herwenda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Herwenda sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Herwenda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Herwenda**

Ulteriori informazioni su Herwenda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda).