



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

## Tuznue (*trastuzumab*)

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

### Cos'è Tuznue e per cosa si usa?

Tuznue è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- cancro della mammella in fase iniziale (quando il tumore si è diffuso all'interno della mammella o nei linfonodi, le ghiandole presenti sotto il braccio, ma non in altre parti dell'organismo). È usato dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento con radiazioni), se del caso. Può essere usato anche in una fase precoce del trattamento, in associazione con chemioterapia. Per i tipi di cancro localmente avanzati (compresi quelli infiammatori) o i tumori di dimensioni superiori ai 2 cm di diametro, Tuznue è usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora da solo dopo l'intervento;
- cancro della mammella metastatico (che si è diffuso in altre parti dell'organismo). È usato da solo quando altri trattamenti non sono risultati efficaci o non sono adatti. Inoltre, è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali quali paclitaxel o docetaxel, oppure a un altro tipo di medicinale denominato inibitore dell'aromatasi;
- cancro dello stomaco metastatico, in associazione a cisplatino e a capecitabina o fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Tuznue può essere utilizzato solo quando il cancro iperesprime HER2, ossia produce sulle cellule tumorali grandi quantità di una proteina denominata HER2. HER2 è iperespressa in circa un quarto dei casi di cancro della mammella e in un quinto di quelli dello stomaco.

Tuznue contiene il principio attivo trastuzumab ed è un medicinale biologico. È un «medicinale biosimilare». Questo 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 Tuznue è Herceptin.

### Come si usa Tuznue?

Tuznue può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

È somministrato per infusione (flebo) in una vena nell'arco di 90 minuti una volta a settimana oppure ogni 3 settimane per il cancro della mammella e ogni 3 settimane per quello dello stomaco. Per il

**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



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 fintanto che rimane efficace.

Poiché l'infusione può provocare reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo la stessa per verificare se si manifestano segni quali febbre e brividi. 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.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tuznue, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Tuznue?**

Il principio attivo di Tuznue, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere la proteina HER2 e legarvisi, attivando in tal modo le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono quelle tumorali. Trastuzumab, inoltre, impedisce alla proteina HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

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

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

Inoltre, uno studio condotto su 502 donne con cancro della mammella in fase iniziale di nuova diagnosi con iperespressione di HER2 ha dimostrato che Tuznue era efficace quanto Herceptin nel trattamento dell'affezione. Prima di un intervento chirurgico per l'asportazione del cancro ai pazienti è stato somministrato Tuznue o Herceptin, entrambi in associazione a docetaxel. Una risposta completa (basata sull'assenza di segni tumorali nella mammella e nei linfonodi ascellari) è stata osservata nel 45 % delle persone trattate con Tuznue e nel 49 % di quelle trattate con Herceptin.

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

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

La sicurezza di Tuznue è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Herceptin.

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

Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Tuznue comprendono problemi cardiaci, infezioni, problemi a carico di polmoni e sangue e reazioni correlate all'infusione.

Tuznue può causare cardiotossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (in cui il cuore non funziona correttamente). Occorre prestare attenzione quando il medicinale è somministrato a pazienti che hanno già problemi cardiaci o pressione arteriosa elevata; in ogni caso, tutti i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio della funzionalità cardiaca sia durante sia dopo il trattamento.

Tuznue non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a persone con gravi problemi respiratori quando sono a riposo in quanto affetti da cancro in fase avanzata o che necessitano di ossigenoterapia.

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

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Tuznue presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Herceptin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi sul cancro della mammella in fase iniziale hanno evidenziato che Tuznue e Herceptin sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nel trattamento di questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Tuznue avrà gli stessi effetti di Herceptin negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Tuznue 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 Tuznue?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tuznue 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 Tuznue sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tuznue sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tuznue**

Ulteriori informazioni su Tuznue sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0).