



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514883/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumabas*)

Herwenda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Herwenda ir kam jis vartojamas?

Herwenda – tai vaistas, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- ankstyvasis krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančias liaukas, bet ne į kitas kūno dalis), po chirurginės operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir radioterapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus navikus, kurie yra vietiškai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni kaip 2 cm skersmens, Herceptin skiriamas prieš chirurginę operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, o tada po operacijos jis vėl skiriamas vienas; Herwenda galima skirti tik metastazavusiu arba ankstyvuojū krūties vėžiu sergantiems pacientams, kurių navikuose nustatyta padidėjusi HER2 raiška arba HER2 geno amplifikacija;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas skiriamas vienas pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio: su paklitakseliu ar docetakseliu arba su aromatazės inhibitoriumi;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba kapecitabinu, arba 5-fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Herwenda galima skirti tik nustačius, kad vėžiniame darinyje padidėjusi HER2 raiška – tai reiškia, kad naviko ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2. Padidėjusi HER2 raiška navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Herwenda yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Herwenda labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Herwenda referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Herwenda sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

Kaip vartoti Herwenda?

Gydymą Herwenda gali pradėti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Gydant krūties vėžį, Herwenda per 90 minučių sulašinamas į veną kas savaitę arba kas tris savaites; gydant skrandžio vėžį – kas tris savaites. Gydant ankstyvąjį krūties vėžį, gydymas šiuo vaistu tęsiamas

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



vienus metus arba tol, kol liga atsinaujina. Gydant metastazavusį krūties ar skrandžio vėžį, gydymas šiuo vaistu tęsiamas tol, kol yra veiksmingas. Rekomenduojama vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo ligos, kurią numatoma gydyti, taip pat nuo to, ar Herwenda lašinamas į veną kas savaitę ar kas tris savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia kokie nors požymiai ir simptomai. Pacientams, kuriems atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją nepasireiškia jokių sunkių reakcijų, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Kaip veikia Herwenda?

Herwenda veikioji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų organizmo ląstelių paviršiuje esančią specifinę struktūrą (antigeną) ir prie jos prisijungtų. Trastuzumabas sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo HER2, kurio padidėjusi ekspresija nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų. Prisijungęs prie HER2, trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat neleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

Kokia Herwenda nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Herwenda buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Herwenda sudėtyje esanti veikioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad Herwenda vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 807 pacientai, nustatyta, kad Herwenda poveikis gydant ankstyvos stadijos HER2 teigiamą krūties vėžį yra panašus į Herceptin poveikį. Prieš atliekant naviko šalinimo operaciją, pacientams į veną buvo lašinamas Herwenda arba Herceptin. Atliekant šį tyrimą, 47 proc. Herwenda gydytų pacientų ir 48 proc. Herceptin gydytų pacientų krūties audiniuose ir limfmazgiuose, kurie buvo pašalinti operacijos metu, nenustatyta aktyviai augančių vėžinių ląstelių.

Kadangi Herwenda yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Herwenda kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Herwenda vartojimu?

Įvertinus Herwenda saugumą ir remiantis visais įvertintais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą referencinio vaisto Herceptin.

Išsamų visų Herwenda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Herwenda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra širdies veiklos sutrikimai, su infuzija susijusios reakcijos, kraujo sutrikimai (visų pirma sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Kodėl Herwenda buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip jis pasiskirsto organizme, Herwenda labai panašus į Herceptin. Be to, atlikus poveikio ankstyvos stadijos HER2 teigiamu krūties

vėžiu sergantiems pacientams tyrimą, nustatyta, kad Herwenda saugumas ir veiksmingumas yra tokie patys, kaip Herceptin.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Herwenda yra toks pat veiksmingas ir saugus, kaip Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Herwenda nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Herwenda vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Herwenda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Herwenda vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Herwenda šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Herwenda

Daugiau informacijos apie Herwenda rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda.