



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514882/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumabs*)

Herwenda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Herwenda* un kāpēc tās lieto?

Herwenda ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šāda veida vēžus:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos (dziedzeros) zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zālēm vēža ārstēšanai) un radioterapijas (ārstēšanas ar apstarošanu), ja tas ir atbilstoši. Tās var lietot arī agrākā terapijas posmā kombinācijā ar ķīmijterapiju. Audzējiem, kas ir vietēji progresējuši (tostarp tiem, kas ir iekaisuši) vai lielāki par 2 cm, *Herceptin* lieto pirms operācijas kombinācijā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas; *Herwenda* drīkst lietot tikai pacientiem ar metastātisku vai *EBC*, kuru audzējiem ir vai nu HER2 pārekspresija, vai HER2 gēnu amplifikācija;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto vienas pašas pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana ir bijusi nesekmīga. Tās lieto arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm: ar paklitakselu vai docetakselu, vai ar aromatāzes inhibitoru;
- metastātiska kuņģa vēža ārstēšanai, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai 5-fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Herwenda var tikt lietotas tikai tad, ja vēzim ir pierādīta "HER2 pārmērīga ekspresija". Tas nozīmē, ka vēzis uz audzēja šūnu virsmas ražo lielos daudzumos olbaltumvielu, ko sauc par HER2. HER2 hiperekspresija ir novērota aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumu un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumu.

Herwenda ir "biolīdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Herwenda* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Herwenda* atsauces zāles ir *Herceptin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Herwenda satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto *Herwenda*?

Ārstēšanu ar *Herwenda* drīkst sākt tikai ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Ievadot infūzijas veidā vēnā, *Herwenda* tiek ievadītas 90 minūšu laikā katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc trim nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīna krūts vēža

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



gadījumā ārstēšanu turpina vienu gadu vai līdz slimības recidīvam. Metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr zāles ir efektīvas. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un ārstējamās slimības, kā arī no tā, vai *Herwenda* ievada reizi nedēļā vai ik pēc trim nedēļām.

Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients infūzijas laikā un pēc tās jākontrolē, lai atklātu jebkādas pazīmes un simptomus. Pacienti, kuriem nav nozīmīgu reakciju pret pirmo 90 minūšu infūziju, turpmākās infūzijas var veikt 30 minūšu laikā.

Kā *Herwenda* darbojas?

Herwenda aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie īpašas struktūras (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām organisma šūnām. Trastuzumabs ir izstrādāts tā, lai piesaistītos HER2 proteīnam, kas ir pārmērīgs aptuveni ceturtdaļā krūts vēža gadījumu un piektdaļā kuņģa vēža. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj HER2 raidīt signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādi *Herwenda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Herwenda* ar *Herceptin*, tika pierādīts, ka *Herwenda* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Herwenda* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Herceptin*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 807 pacienti, pierādīja, ka *Herwenda* bija līdzīga iedarbība kā *Herceptin* agrīna HER2 pozitīva krūts vēža ārstēšanā. Pirms operācijas vēža izņemšanai pacientes saņēma vai nu *Herwenda*, vai *Herceptin* kopā ar citām pretvēža zālēm. Šajā pētījumā 47 % pacientu, kuras ārstēja ar *Herwenda*, un 48 % pacientu, kuras ārstēja ar *Herceptin*, krūts audos un limfmezglos, kuri tika izņemti operācijas laikā, nebija aktīvi augošu vēža šūnu.

Tā kā *Herwenda* ir biolīdzīga zāles, pētījumi par trastuzumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Herceptin*, nav jāatkārto ar *Herwenda*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Herwenda*?

Herwenda drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem pētījumiem, kuros novērtētas šo zāļu blakusparādības, uzskata par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Herceptin* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Herwenda*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Herwenda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sirdsdarbības traucējumi, ar infūziju saistītas reakcijas, asins problēmas (jo īpaši zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Kāpēc *Herwenda* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Herwenda* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Herceptin* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar agrīnu HER2 pozitīvu krūts vēzi tika pierādīts, ka *Herwenda* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Herceptin* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Herwenda* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Herceptin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, *Herwenda* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Herwenda* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Herwenda* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Herwenda* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Herwenda* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Herwenda*

Sīkāka informācija par *Herwenda* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda