



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumabs*)

Tuznue pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tuznue* un kāpēc tās lieto?

Tuznue ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos (dziedzeros) zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās). Tās lieto pēc operācijas, ķīmijterapijas (zālēm vēža ārstēšanai) un radioterapijas (ārstēšanas ar apstarošanu), ja tas ir piemēroti. Tās var lietot arī agrākā terapijas posmā kombinācijā ar ķīmijterapiju. Vēžiem, kas ir lokāli progresējuši (kā arī rada iekaisumus) vai, ja audzējs ir platāks par 2 cm, *Tuznue* lieto pirms operācijas kopā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas vienas pašas;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Šīs zāles tiek lietotas vienas pašas, ja citi ārstēšanas līdzekļi nav bijuši iedarbīgi vai piemēroti. Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, t. i., paklitakselu vai docetakselu, vai arī cita veida zālēm, ko sauc par aromatāzes inhibitoriem;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Tuznue var lietot tikai tad, ja vēzim ir pārmērīga HER2 ekspresija. Tas nozīmē, ka uz vēža šūnām lielā daudzumā tiek ražota olbaltumviela, ko dēvē par HER2. HER2 hiperekspresija ir novērota aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumu un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumu.

Tuznue satur aktīvo vielu trastuzumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Tuznue* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Tuznue* atsauces zāles ir *Herceptin*.

Kā lieto *Tuznue*?

Tuznue var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles tiek ievadītas vēnā 90 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) vienreiz nedēļā vai vienreiz ik pēc 3 nedēļām krūts vēža gadījumā un vienreiz ik pēc 3 nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīna krūts vēža gadījumā ārstēšanu turpina vienu gadu vai līdz slimības recidīvam. Metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr zāles ir efektīvas.

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



Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients infūzijas laikā un pēc tās ir jānovēro, jo var sākties drudzis vai drebuļi. Pacientiem, kuriem nav nozīmīgu reakciju pret pirmo 90 minūšu infūziju, turpmākās infūzijas var veikt 30 minūšu laikā.

Papildu informāciju par *Tuznue* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tuznue* darbojas?

Tuznue aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu HER2 olbaltumvielu un pie tās piesaistītos. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj HER2 raidīt signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādas bija *Tuznue* priekšrocības šajos pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 502 sievietes ar nesen diagnosticētu agrīnu krūts vēzi ar pārmērīgu HER2 ekspresiju, pierādīja, ka *Tuznue* šīs slimības ārstēšanā ir tikpat efektīvas kā *Herceptin*. Pirms operācijas vēža likvidēšanai pacienti saņēma vai nu *Tuznue*, vai *Herceptin*, un katrs no tiem saņēma docetakselu. Pilnīga atbildes reakcija (pamatojoties uz vēža pazīmju neesamību krūtī un limfmezglos padusē) tika novērota 45 % pacientu, kurus ārstēja ar *Tuznue*, un 49 % pacientu, kurus ārstēja ar *Herceptin*.

Tā kā *Tuznue* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par trastuzumaba efektivitāti, kas veikti ar *Herceptin*, ir jāatkārto attiecībā uz *Tuznue*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tuznue*?

Tuznue drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Herceptin* blakusparādībām.

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

Visbiežākās vai nopietnākās *Tuznue* blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, infekcijas, plaušu un asins traucējumi un ar infūziju saistītas reakcijas.

Tuznue var izraisīt kardiotsitātā (sirds bojājumus), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles pacientiem, kuriem jau ir sirdsdarbības traucējumi vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti terapijas laikā un pēc tās ir jānovēro, lai pārbaudītu sirdsdarbību.

Tuznue nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir nopietni elpošanas traucējumi, kad viņi ir miera stāvoklī progresējoša vēža dēļ, vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Kāpēc *Tuznue* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Tuznue* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Herceptin* un abas zāles vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumos par krūts vēzi agrīnā stadijā pierādīja, ka *Tuznue* un *Herceptin* drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Tuznue* reģistrācijas pieteikumos būs tāda pati iedarbība kā *Herceptin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, *Tuznue* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

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

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

Cita informācija par *Tuznue*

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.