



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296174/2020
EMA/H/C/005209

Zercepac (*trastuzumabs*)

Zercepac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zercepac un kāpēc tās lieto?

Zercepac ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- 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. Vēzim, kas ir lokāli progresējis (kā arī rada iekaisumus) vai ir platāks par 2 cm, Zercepac 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).

Zercepac var lietot tikai tad, ja vēzim ir raksturīga "HER2 hiperekspresija", t. i., ja vēzis uz vēža šūnu virsmas lielā daudzumā sintezē par HER2 dēvētu olbaltumvielu. HER2 hiperekspresija ir novērota aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumu un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumu.

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

Zercepac satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto Zercepac?

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

Šīs zāles tiek ievadītas vēnā 90 minūšu ilgas 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

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



vēža gadījumā terapija ilgst vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā terapiju turpina, kamēr tā ir efektīva. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un no tā, vai ievada *Zercepac* katru nedēļu vai ik pēc 3 nedēļām.

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 *Zercepac* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zercepac* darbojas?

Zercepac 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.

Kādi *Zercepac* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt vienā pētījumā, iesaistot 649 pacientus ar iepriekš neārstētu metastātisku krūts vēzi ar HER2 hiperekspressiju, pierādīja, ka *Zercepac* šīs slimības ārstēšanā ir tikpat efektīvas kā *Herceptin*. Pacienti saņēma *Zercepac* vai atsauces zāles *Herceptin* kopā ar citām pretvēža zālēm docetakselu. Atbildes reakciju uz ārstēšanu pēc 24 nedēļām novēroja aptuveni 71 % pacientu, kurus ārstēja ar vienām no zālēm (231 no 324, kuri saņēma *Zercepac*, un 232 no 325 pacientiem, kuri saņēma *Herceptin*).

Tā kā *Zercepac* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar tām nav jāatkārto pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti attiecībā uz *Herceptin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zercepac*?

Zercepac drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Herceptin* blakusparādībām. Visbiežākās vai nopietnākās *Zercepac* blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, ar infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu (jo īpaši balto asins šūnu) līmenis, infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Zercepac var izraisīt kardiotsitotoksicitāti (kaitējumu sirdij), 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.

Zercepac nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem progresējuša vēža dēļ ir nopietni elpošanas traucējumi pat miera stāvoklī vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zercepac* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Zercepac* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Herceptin* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumi metastātiska krūts vēža ar HER2 hiperekspressiju gadījumā pierādīja *Zercepac* infūzijas līdzvērtību *Herceptin* infūzijai.

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

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

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

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

Cita informācija par *Zercepac*

Sīkāka informācija par *Zercepac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.