



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514881/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Herwenda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Herwenda u għal xiex jintuża?

Herwenda huwa mediċina li tintuża għall-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurġija, kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal tumuri li huma lokalment avvanzati (inklużi dawk li huma infjammatorji) jew b'wisa' ta' aktar minn 2 cm, Herwenda jintuża qabel il-kirurġija flimkien mal-kimoterapija u mbagħad għal darb' oħra wara intervent kirurġiku waħdu; Herwenda għandu jintuża biss f'pazjenti b'kanċer metastatiku jew b'EBC li t-tumuri tagħhom ikollhom jew espressjoni żejda ta' HER2 jew amplifikazzjoni tal-gene HER2
- kanċer metastatiku tas-sider (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu f'pazjenti li fuqhom kuri preċedenti ma jkunux ħadmu. Jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' inibitur ta' aromatase;
- kanċer gastriku (tal-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew ma' capecitabine jew 5-fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Herwenda jista' jintuża biss meta l-kanċer ikun intwera li jkollu "espressjoni żejda ta' HER2": dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tat-tumur. L-espressjoni żejda ta' HER2 issejjaħ f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.

Herwenda huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Herwenda huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Herwenda hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Herwenda fih is-sustanza attiva trastuzumab.

### Kif jintuża Herwenda?

Il-kura b'Herwenda għandha tinbeda biss minn tabib li għandu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

**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



Meta jingħata bħala infużjoni ġo vina, Herwenda jingħata fuq perjodu ta' 90 minuta fil-ġimgħa jew kull tliet ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull tliet ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer bikri tas-sider, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' titfaċċa. Għall-kanċer metastatiku tas-sider jew gastriku, il-kura titkompli sakemm tibqa' effettiv. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tiddependi mill-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u jekk Herwenda jingħatax kull ġimgħa jew kull tliet ġimgħat.

L-infużjoni tista' twassal għal reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat matul u wara l-infużjoni għal kwalunkwe sinjal u sintomu. Il-pazjenti li ma jkollhomx reazzjonijiet sinifikanti għall-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

## **Kif jaħdem Herwenda?**

Is-sustanza attiva f'Herwenda, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li jkun imfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejħa antiġene) li tinsab f'ċerti ċelluli fil-ġisem. It-trastuzumab tfasslet biex teħel mal-proteina HER2, li jkollha espressjoni żejda f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici. Billi teħel ma' HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelluli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelluli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelluli tat-tumur li jikbru.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Herwenda li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li jqabblu Herwenda ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Herwenda hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Herwenda jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 807 pazjenti wera li Herwenda kellu effetti simili għal Herceptin fil-kura ta' kanċer tas-sider HER2-pożittiv bikri. Il-pazjenti ngħataw jew Herwenda jew Herceptin ma' mediċini oħra kontra l-kanċer qabel intervent kirurġiku biex jitneħħa l-kanċer. F'dan l-istudju, 47 % tal-pazjenti kkurati b'Herwenda u 48 % ta' dawk ikkurati b'Herceptin ma kellhom l-ebda ċelluli tal-kanċer li qed jikbru b'mod attiv fit-tessut tas-sider u fin-nodi limfatiċi mneħħija matul il-kirurġija.

Peress li Herwenda huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tat-trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Herwenda.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Herwenda?**

Is-sigurtà ta' Herwenda ġiet evalwata u abbażi tal-istudji kollha vvalutati, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Herceptin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Herwenda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Herwenda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu problemi tal-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, problemi tad-demm (b'mod partikolari livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

## **Għaliex Herwenda ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Herwenda għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Herceptin u jiġi

distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq kanċer tas-sider HER2-pożittiv bikri wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Herwenda huma ekwivalenti għal dawk ta' Herceptin.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Herwenda se jaġixxi bl-istess mod bħal Herceptin f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċji ta' Herwenda huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Herwenda?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Herwenda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Herwenda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Herwenda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Herwenda**

Aktar informazzjoni dwar Herwenda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda)