



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tuznue u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tuznue u għal xiex jintuża?

Tuznue huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer bikri tas-sider (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-limfonodi ["glandoli"] taħt id-driegħ iżda mhux għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża wara intervent kirurġiku, kimoterapija (mediċini għat-trattament tal-kanċer) u radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fit-trattament, flimkien mal-kimoterapija. Għal kanċers li jkunu lokalment avvanzati (inkluzi dawk li huma infjammatorji) jew tumuri usa' minn 2 cm, Tuznue jintuża qabel l-intervent kirurġiku flimkien mal-kimoterapija u mbagħad għal darb'oħra wara l-intervent kirurġiku waħdu;
- kanċer metastatiku tas-sider (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu meta trattamenti oħra ma jkunux ħadmu jew ma jkunux xierqa. Dan jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer: paclitaxel jew docetaxel, jew ma' tip ieħor ta' mediċina msejjaħ inibitur ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u capecitabine jew fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Tuznue jista' jintuża biss meta l-kanċer jesprimi żżejjed HER2. Dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissegjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. L-espressjoni żejda ta' HER2 issejtni f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull tliet kanċers gastrici.

Tuznue fih is-sustanza attiva trastuzumab u huwa mediċina bijoloġika. Din hija "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Tuznue huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Tuznue hija Herceptin.

Kif jintuża Tuznue?

Tuznue jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Dan jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina għal 90 minuta jew darba fil-ġimgħa jew darba kull 3 ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u darba kull 3 ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer bikri tas-

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



sider, it-trattament jingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' titfaċċa. Għall-kanċer metastatiku tas-sider jew gastriku, it-trattament jtkompla sakemm jibqa' effettiv.

L-infużjoni tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni għal sinjali bħal deni u tertir ta' bard. Il-pazjenti li ma jkollhomx reazzjonijiet sinifikanti għall-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jingħataw infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tuznue, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tuznue?

Is-sustanza attiva f'Tuznue, trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll lill-HER2 milli tipproduċi sinjali li jwasslu biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tuznue li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 502 nisa b'kanċer bikri tas-sider u li kien għadu kif ġie dijanjostikat b'espressjoni żejda ta' HER2 wera li Tuznue kien effettiv daqs Herceptin fit-trattament tal-kundizzjoni. Qabel l-intervent kirurġiku biex jitneħħa l-kanċer, il-persuni ngħataw Tuznue jew Herceptin, kull wieħed ma' docetaxel. Rispons sħiħ (ibbażat fuq l-ebda sinjal ta' kanċer tas-sider u fil-limfonodi taħt l-abt) ġie osservat f'45% tal-persuni ttrattati b'Tuznue u 49% ta' dawk ittrattati b'Herceptin.

Peress li Tuznue huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' trastuzumab li saru b'Herceptin ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Tuznue.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tuznue?

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Tuznue jinkludu problemi fil-qalb, infezzjonijiet, problemi fil-pulmun u fid-demm, u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

Tuznue jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni jekk jingħata lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demm għolja, u l-pazjenti kollha jeħtieġ li jiġu mmonitorjati waqt u wara t-trattament biex jiċċekkjaw qalbhom.

Tuznue ma għandux jintuża f'persuni li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Dan ma għandux jintuża minn persuni li jkollhom problemi serji biex jieħdu n-nifs meta jkunu mistrieħa minħabba kanċer avanzat, jew li jkunu jeħtieġu terapija bl-ossiġenu.

Għaliex Tuznue għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Tuznue għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Herceptin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji dwar il-kanċer bikri tas-sider urew li Tuznue u Herceptin huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja fit-trattament ta' din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Tuznue se jkollu l-istess effetti bħal Herceptin fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċji ta' Tuznue 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' Tuznue?

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' Tuznue.

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

Informazzjoni oħra dwar Tuznue

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

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