



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Zercepac u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zercepac u għal xiex jintuża?

Zercepac huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-limfonodi ["glandoli"] taħt id-driegħ iżda mhux għal partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurġija, kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjażzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal kanċers li jkunu lokalment avvanzati (inklużi dawk li huma infjammatorji) jew usa' minn 2 cm, Zercepac jintuża qabel il-kirurġija flimkien mal-kimoterapija mbagħad għal darb'ohra wara l-kirurġija waħdu;
- kanċer metastatiku tas-sider (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu meta kuri 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 li jissejjaħ inibitur ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien maċ-ċisplatina u jew il-kapecitabina jew il-fluworuraċil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Zercepac jista' jintuża biss meta l-kanċer jesprimi wisq HER2: dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. HER2 tiġi espressa wisq f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastriki.

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

Zercepac fih is-sustanza attiva trastuzumab.

Kif jintuża Zercepac?

Zercepac jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda 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 tas-sider

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



li jkun għadu fil-bidu, il-kura tinghata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider jew gastriku metastatiku, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, mill-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u minn jekk Zercepac jinghatax kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat.

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

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

Kif jaħdem Zercepac?

Is-sustanza attiva f'Zercepac, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi teħel ma' 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' Zercepac li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju wieħed li involva 649 pazjent b'kanċer metastatiku tas-sider li ma ġiex ikkurat qabel li esprima wisq HER2, wera li Zercepac kien effettiv daqs Herceptin biex jikkura l-kundizzjoni. Il-pazjenti rċewew Zercepac jew il-medicina ta' referenza Herceptin, flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer, docetaxel. Wara 24 ġimgħa deher rispons għall-kura f'madwar 71 % tal-pazjenti kkurati b'waħda mill-medicini (231 minn 324 li ngħataw Zercepac, u 232 minn 325 li ngħataw Herceptin).

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zercepac?

Is-sigurtà ta' Zercepac 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. L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Zercepac huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem (speċjalment taċ-ċelloli bojod tad-demem), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Zercepac jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tinghata attenzjoni jekk jinghata lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demem għolja, u l-pazjenti kollha jeħtieġ li jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Zercepac m'għandux jintuża f'persuni li għandhom sensittività eċċessiva (huma allergiċi) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Dan m'għandux jintuża f'pazjenti li l-kanċer avanzat tagħhom jikkawża problemi serji fit-teħid tan-nifs anki meta jkun mistrieħa, jew li jeħtieġu terapija bl-ossiġenu.

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

Għaliex Zercepac ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Zercepac għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Herceptin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fil-kanċer metastatiku tas-sider li esprimu wisq HER2 urew li l-effikaċja tal-infużjoni ta' Zercepac hija ekwivalenti għal dik tal-infużjoni ta' Herceptin.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Zercepac ser 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' Zercepac 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' Zercepac?

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' Zercepac.

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

Informazzjoni oħra dwar Zercepac

Aktar informazzjoni dwar Zercepac tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.