



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514879/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Herwenda i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Herwenda i w jakim celu się go stosuje

Herwenda jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie w innych częściach organizmu) po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) oraz, w stosownym przypadku, radioterapii (leczenie promieniowaniem). Lek można stosować także na wcześniejszym etapie leczenia w skojarzeniu z chemioterapią. W przypadku guzów miejscowo zaawansowanych (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm lek Herwenda stosuje się przed leczeniem operacyjnym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii; lek Herwenda należy stosować wyłącznie u pacjentów z przerzutowym rakiem piersi lub rakiem piersi we wczesnym stadium, u których stwierdzono w komórkach guza albo nadekspresję receptora HER2, albo amplifikację genu HER2;
- rak piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których poprzednie leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitakselem lub docetakselem lub z inhibitorem aromatazy;
- rak żołądka z przerzutami – w skojarzeniu z cisplatyną i albo kapecytabiną, albo 5-fluorouracyłem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Herwenda można stosować wyłącznie w przypadku, gdy rak wykazuje „nadekspresję HER2”: oznacza to, że rak wytwarza w dużych ilościach białko o nazwie HER2 na powierzchni komórek nowotworowych. Nadekspresja HER2 występuje w blisko jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka.

Lek Herwenda jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Herwenda jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Herwenda jest Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Herwenda jest trastuzumab.

---

**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



## **Jak stosować lek Herwenda?**

Leczenie z użyciem leku Herwenda powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

W postaci wlewu dożylnego lek Herwenda podaje się przez 90 minut co tydzień lub co trzy tygodnie w przypadku raka piersi i co trzy tygodnie w przypadku raka żołądka. W przypadku wczesnego stadium raka piersi lek podaje się przez rok lub do czasu nawrotu choroby. W przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest ono skuteczne. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta i od leczonej choroby oraz od tego, czy lek Herwenda podaje się co tydzień czy co trzy tygodnie.

Ponieważ wlew może powodować reakcje alergiczne, w trakcie i po jego zakończeniu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują jakiegokolwiek objawy. Pacjenci, u których w ciągu pierwszego trwającego 90 minut wlewu nie wystąpią znaczące reakcje, mogą otrzymywać kolejne dawki w 30-minutowym wlewie.

## **Jak działa lek Herwenda?**

Substancja czynna leku Herwenda, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę (zwaną antygenem) występującą na powierzchni określonych komórek organizmu oraz łączyło się z tą strukturą. Trastuzumab zaprojektowano tak, aby łączył się z białkiem HER2, którego nadekspresja występuje w około jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka. Łącząc się z HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Herwenda wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Herwenda z lekiem Herceptin wykazano, że substancja czynna leku Herwenda jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Herceptin. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Herwenda poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny do poziomu osiąganego po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w badaniu z udziałem 807 pacjentów wykazano, że lek Herwenda ma podobne działanie jak lek Herceptin w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium. Przed zabiegiem chirurgicznym mającym na celu usunięcie nowotworu pacjentom podawano lek Herwenda lub lek Herceptin w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. W badaniu tym u 47% pacjentów leczonych lekiem Herwenda i u 48% pacjentów leczonych lekiem Herceptin nie stwierdzono aktywnego wzrostu komórek nowotworowych w tkance piersi ani w węzłach chłonnych usuniętych podczas operacji.

Z uwagi na to, że lek Herwenda jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania trastuzumabu przeprowadzonych w przypadku leku Herceptin.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Herwenda**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Herwenda i na podstawie wszystkich ocenionych badań uznaje się, że działania niepożądane tego leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Herceptin.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Herwenda znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Herwenda (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: problemy z sercem, reakcje związane z wlewem, problemy z krwią (w szczególności niski poziom neutrofilów – rodzaju krwinek białych), zakażenia i problemy z płucami.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Herwenda w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Herwenda jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Herceptin i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu dotyczącym HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Herwenda są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Herceptin.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Herwenda pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Herceptin w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja uznała, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści płynące ze stosowania leku Herwenda przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Herwenda**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Herwenda w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Herwenda są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Herwenda są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Herwenda**

Dalsze informacje dotyczące leku Herwenda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda)