



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

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

Czym jest lek Tuznue i w jakim celu się go stosuje

Tuznue jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- wczesnego stadium raka piersi (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub do węzłów chłonnych [„gruczołów”] pod ramieniem, ale nie do innych organów). Lek stosuje się po zabiegu operacyjnym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) oraz radioterapii (leczenie promieniowaniem), jeżeli były stosowane. Lek można stosować także na wcześniejszym etapie leczenia w skojarzeniu z chemioterapią. W przypadku nowotworów miejscowo zaawansowanych (w tym tych o cechach zapalnych) lub o wielkości powyżej 2 cm lek Tuznue stosuje się przed zabiegiem operacyjnym w połączeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu operacyjnym — w monoterapii;
- raka piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych organów). Lek stosuje się w monoterapii, gdy inne terapie były nieskuteczne lub są nieodpowiednie. Stosuje się go również w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: paklitakselem lub docetakselem, albo z innym rodzajem leku, zwanym inhibitorem aromatazy;
- raka żołądka z przerzutami — w skojarzeniu z cisplatyną i kapecytabiną albo fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Tuznue można stosować wyłącznie wówczas, gdy nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2. Oznacza to, że rak wytwarza duże ilości białka o nazwie HER2 w komórkach nowotworowych. Nadekspresja receptora HER2 występuje w blisko jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka.

Substancją czynną zawartą w leku Tuznue jest trastuzumab. Tuznue jest lekiem biologicznym. Jest to lek biopodobny. Oznacza to, że lek Tuznue jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Tuznue jest Herceptin.

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



Jak stosować lek Tuznue

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) przez 90 minut raz na tydzień albo raz na 3 tygodnie w leczeniu raka piersi i raz na 3 tygodnie w leczeniu 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 dopóki jest ono skuteczne.

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

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tuznue znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tuznue

Substancja czynna leku Tuznue, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Łącząc się z HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab uniemożliwia także HER2 wytwarzanie sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Tuznue wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Tuznue z lekiem Herceptin wykazano, że substancja czynna leku Tuznue jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Herceptin. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Tuznue ilość substancji czynnej w organizmie jest podobna do tej występującej po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w jednym badaniu z udziałem 502 pacjentów we wczesnym stadium raka piersi z nadekspresją receptora HER2 wykazano, że lek Tuznue był skuteczny w leczeniu tej choroby. Przed zabiegiem usunięcia nowotworu pacjentom podano lek Tuznue lub Herceptin, każdy w skojarzeniu z docetakselem. Całkowitą odpowiedź (wyliczoną na podstawie braku objawów nowotworu w gruczołach piersiowych i chłonnych w okolicach pachy) zaobserwowano u 45% pacjentów stosujących lek Tuznue i u 49% pacjentów stosujących lek Herceptin.

Z uwagi na to, że Tuznue jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności trastuzumabu przeprowadzonych w przypadku leku Herceptin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tuznue

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Tuznue i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Herceptin.

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

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tuznue to problemy z sercem, zakażenia, problemy z płucami i krwią oraz reakcje związane z wlewem.

Lek Tuznue może powodować kardi toksyczność (uszkodzenie serca), w tym niewydolność serca (nieprawidłowa praca serca). Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z problemami z sercem lub wysokim ciśnieniem krwi, a wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie i po zakończeniu leczenia pod kątem pracy serca.

Leku Tuznue nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka mysie lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których występują poważne problemy z oddychaniem podczas odpoczynku w związku z zaawansowaną chorobą nowotworową lub którzy wymagają tlenoterapii.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tuznue w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Tuznue jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Herceptin i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniach dotyczących wczesnego stadium raka piersi wykazano, że leki Tuznue i Herceptin są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu tej choroby.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Tuznue będzie miał takie samo działanie jak lek Herceptin w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja uznała, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści płynące ze stosowania leku Tuznue przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tuznue

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tuznue 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 Tuznue są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tuznue są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tuznue

Dalsze informacje dotyczące leku Tuznue znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.