



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

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

Czym jest lek Zercepac i w jakim celu się go stosuje

Zercepac jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub do węzłów chłonnych w pasze, ale nie do innych części organizmu) po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (stosowaniu leków przeciwnowotworowych) i — w stosownym przypadku — radioterapii (leczeniu promieniowaniem). 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 Zercepac stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu chirurgicznym — w monoterapii;
- przerzutowy rak piersi (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). 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;
- rak żołądka z przerzutami — w skojarzeniu z cisplatyną i kapecytabiną albo fluorouracylem (innymi lekami przeciwnowotworowymi).

Lek Zercepac można stosować tylko wtedy, gdy nowotwór wykazuje nadekspresję HER2, czyli wytwarza duże ilości białka zwanego HER2 w komórkach nowotworowych. Około jednej czwartej nowotworów piersi i jednej piątej nowotworów żołądka wykazuje nadekspresję HER2.

Lek Zercepac jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zercepac 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 Zercepac jest Herceptin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Zercepac zawiera substancję czynną 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

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 Zercepac

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 raka piersi we wczesnym stadium lek jest podawany przez rok lub do momentu nawrotu choroby, a w przypadku przerzutowego raka piersi lub żołądka leczenie kontynuuje się, dopóki jest skuteczne. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, leczonej choroby oraz od tego, czy lek Zercepac jest podawany raz na tydzień, czy raz na 3 tygodnie.

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

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

Jak działa lek Zercepac

Substancja czynna leku Zercepac, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Przyłączając się do 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 Zercepac wykazane w badaniach

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

Ponadto w jednym badaniu z udziałem 649 pacjentów z wcześniej nieleczonym przerzutowym rakiem piersi z nadekspresją HER2 wykazano, że lek Zercepac jest równie skuteczny w leczeniu tej choroby jak lek Herceptin. Pacjenci otrzymali lek Zercepac lub lek referencyjny Herceptin wraz z innym lekiem przeciwnowotworowym (docetakselem). Odpowiedź na leczenie po 24 tygodniach zaobserwowano u około 71% pacjentów leczonych każdym z tych leków (u 231 z 324 pacjentów przyjmujących Zercepac i u 232 z 325 pacjentów, którym podano Herceptin).

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zercepac

Oceniono bezpieczeństwo leku Zercepac i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Herceptin. Najczęstsze lub ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zercepac to:

problemy z sercem, reakcje związane z wlewem, obniżona liczba krwinek (zwłaszcza krwinek białych), zakażenia i problemy z płucami.

Zercepac może mieć działanie kardiotoksyczne (uszkadzające serce), w tym może wywołać niewydolność serca (stan, w którym serce nie pracuje tak skutecznie, jak powinno). 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 w celu kontroli pracy serca.

Leku Zercepac nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka mysie lub inne składniki leku. Nie wolno go stosować u pacjentów, u których zaawansowany nowotwór powoduje poważne problemy z oddychaniem — nawet w czasie spoczynku — ani u osób wymagających tlenoterapii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zercepac w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Zercepac jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Herceptin i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach nad przerzutowym rakiem piersi z nadekspresją HER2 wykazano, że skuteczność wlewu leku Zercepac jest równoważna skuteczności wlewu leku Herceptin.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Zercepac pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania będzie zachowywał się tak samo jak lek Herceptin w zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Herceptin — korzyści ze stosowania leku Zercepac przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zercepac

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zercepac w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Zercepac są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zercepac są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zercepac

Dalsze informacje na temat leku Zercepac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.