



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514878/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Herwenda e por que está autorizado na UE

O que é Herwenda e para que é utilizado?

Herwenda é um medicamento utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro da mama em estádios precoces (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de tumores localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de largura, Herwenda é utilizado antes da cirurgia conjuntamente com quimioterapia e novamente após a cirurgia em monoterapia; Herwenda só deve ser utilizado em doentes com metástases ou com EBC cujos tumores apresentam sobre-expressão do HER2 ou amplificação do gene HER2
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia em doentes nos quais os tratamentos anteriores falharam. É também utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos: com paclitaxel ou docetaxel, ou com um inibidor da aromatase;
- cancro gástrico (estômago) metastático, em associação com cisplatina e capecitabina ou 5-fluorouracilo (outros medicamentos anticancerígenos).

Herwenda só pode ser utilizado depois de se ter demonstrado que o cancro apresenta «sobre-expressão do HER2»: isto significa que o cancro produz uma proteína chamada HER2 em grandes quantidades na superfície das células tumorais. Existe sobre-expressão da HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos.

Herwenda é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Herwenda é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Herwenda é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Herwenda contém a substância ativa 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



Como se utiliza Herwenda?

O tratamento com Herwenda só deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos.

Quando administrado por perfusão numa veia, Herwenda é administrado ao longo de 90 minutos, todas as semanas ou de três em três semanas no tratamento do cancro da mama, e de três em três semanas no tratamento do cancro gástrico. Para o cancro da mama precoce, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao regresso da doença. No cancro metastático da mama ou gástrico, o tratamento é realizado enquanto for eficaz. A dose recomendada depende do peso corporal do doente e da doença a tratar, bem como da frequência com que Herwenda é administrado (semanalmente ou de três em três semanas).

A perfusão pode provocar reações alérgicas, pelo que o doente deve ser monitorizado durante e após a perfusão para detetar quaisquer sinais e sintomas. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Como funciona Herwenda?

A substância ativa de Herwenda, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica (denominada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo. O trastuzumab foi concebido para se ligar à proteína HER2, que é sobre-expressa em cerca de um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados por Herwenda durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Herwenda com Herceptin mostraram que a substância ativa de Herwenda é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Herwenda produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 807 doentes demonstrou que Herwenda teve efeitos semelhantes aos de Herceptin no tratamento do cancro da mama HER2 positivo precoce. Os doentes receberam Herwenda ou Herceptin em associação com outros medicamentos contra o cancro antes da cirurgia para remoção do cancro. Neste estudo, 47 % dos doentes tratados com Herwenda e 48 % dos doentes tratados com Herceptin não apresentaram células cancerígenas em crescimento ativo no tecido mamário e nos gânglios linfáticos removidos durante a cirurgia.

Dado que Herwenda é um medicamento bioequivalente, não é necessário repetir para Herwenda todos os estudos realizados com Herceptin sobre a eficácia e a segurança do trastuzumab.

Quais são os riscos associados a Herwenda?

A segurança de Herwenda foi avaliada e, com base em todos os estudos avaliados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência, Herceptin.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Herwenda, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Herwenda (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão, problemas sanguíneos (em particular níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), infeções e problemas pulmonares.

Porque está Herwenda autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Herwenda apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Herceptin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo do cancro da mama HER2-positivo precoce demonstrou que a segurança e eficácia de Herwenda são equivalentes às de Herceptin.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Herwenda terá um comportamento semelhante ao de Herceptin em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, os benefícios de Herwenda são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Herwenda?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Herwenda.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Herwenda são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Herwenda são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Herwenda

Estão disponíveis mais informações sobre Herwenda no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda