



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Tuznue e por que está autorizado na UE

O que é Tuznue e para que é utilizado?

Tuznue é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- cancro da mama em fase precoce (quando o cancro se espalhou dentro da mama ou para os gânglios linfáticos [«glândulas»] dentro do braço, mas não para outras partes do corpo). É utilizado após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para o tratamento do 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 cancros localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou tumores com mais de 2 cm de diâmetro, Tuznue é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e novamente depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia quando outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados. É utilizado também em associação com outros medicamentos contra o cancro, como o paclitaxel ou o docetaxel, ou com outro tipo de medicamento chamado inibidor da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastizado, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

Tuznue só pode ser utilizado quando o cancro apresenta sobre-expressão da HER2. Isto significa que o cancro produz uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades nas células cancerosas. Existe sobre-expressão da HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos.

Tuznue contém a substância ativa trastuzumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente. Isto significa que Tuznue é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Tuznue é Herceptin.

Como se utiliza Tuznue?

Tuznue só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

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



É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 90 minutos, uma vez por semana ou a cada 3 semanas para o cancro da mama, e uma vez a cada 3 semanas para o 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 perfusão pode causar reações alérgicas, devendo os doentes ser monitorizados durante e após a perfusão relativamente ao aparecimento de sintomas como febre e arrepios. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Tuznue, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tuznue?

A substância ativa de Tuznue, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que a HER2 produza sinais que induzem o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados por Tuznue durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 502 mulheres com cancro da mama precoce recentemente diagnosticado com sobre-expressão da HER2 mostrou que Tuznue foi tão eficaz como Herceptin no tratamento da doença. Antes da cirurgia de remoção do cancro, os doentes receberam Tuznue ou Herceptin, cada um com docetaxel. Observou-se uma resposta completa (com base na ausência de sinais de cancro na mama e nos gânglios linfáticos na axila) em 45 % das pessoas tratadas com Tuznue e em 49 % das pessoas tratadas com Herceptin.

Dado que Tuznue é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Tuznue todos os estudos realizados com Herceptin sobre a eficácia do trastuzumab.

Quais são os riscos associados a Tuznue?

A segurança de Tuznue foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Herceptin).

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tuznue, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados a Tuznue incluem problemas cardíacos, infeções, problemas nos pulmões e no sangue, e reações relacionadas com a perfusão.

Tuznue pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona tão bem como deveria). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados, durante e após o tratamento, para controlo da função cardíaca.

O uso de Tuznue é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é contraindicado em pessoas com problemas respiratórios graves quando em repouso devido a cancro avançado ou que necessitem de tratamento com oxigénio.

Por que está Tuznue autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Tuznue apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Herceptin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos em doentes com cancro da mama em fase precoce demonstraram que Tuznue e Herceptin são equivalentes em termos de segurança e eficácia no tratamento desta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Tuznue terá os mesmos efeitos que Herceptin nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, os benefícios de Tuznue 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 Tuznue?

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 Tuznue.

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

Outras informações sobre o Tuznue

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.