

EMA/981900/2011
EMA/H/C/000278

Rezumat EPAR destinat publicului

Herceptin

trastuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Herceptin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Herceptin.

Ce este Herceptin?

Herceptin este un medicament care conține substanța activă trastuzumab. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sau sub formă de soluție injectabilă care se administrează subcutanat.

Pentru ce se utilizează Herceptin?

Herceptin se utilizează pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânelui sau la glandele de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după o intervenție chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. De asemenea, poate fi utilizat la începutul tratamentului, în asociere cu chimioterapia. Pentru tumori avansate local (inclusiv cele inflamatorii) sau pentru tumori cu diametrul mai mare de 2 cm, Herceptin se utilizează înainte de intervenția chirurgicală în asociere cu chimioterapia și apoi din nou după intervenția chirurgicală în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează în monoterapie la pacienții la care tratamentele anterioare nu au dat rezultate. Se utilizează, de asemenea, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, paclitaxel sau docetaxel, sau în asociere cu un inhibitor de aromatază;

Atunci când se utilizează sub formă de perfuzie intravenoasă, Herceptin poate fi utilizat, de asemenea, pentru:

- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și fie capecitabină, fie 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Herceptin se poate utiliza numai în cazurile în care s-a demonstrat că tumoarea exprimă HER2 în exces: aceasta înseamnă că respectivul cancer produce o proteină, numită HER2, în cantități mari pe suprafața celulelor tumorale, ceea ce determină o creștere mai rapidă a celulelor tumorale. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice exprimă HER2 în exces.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Herceptin?

Tratamentul cu Herceptin trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Sub formă de perfuzie intravenoasă, Herceptin este administrat timp de 90 de minute în fiecare săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până când boala revine, iar pentru cancerul de sân metastazat sau cancerul gastric, tratamentul se continuă atâta timp cât își face efectul. Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului și de boala tratată, precum și de intervalul de administrare: săptămânal sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate fi asociată unor reacții alergice, de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei. Pacienții care tolerează primele 90 de minute de perfuzie pot primi ulterior perfuzii de 30 de minute.

Atunci când se administrează sub formă de injecție subcutanată, doza recomandată de Herceptin nu depinde de greutatea corporală a pacientului și este de 600 mg, fiind administrată timp de 2 - 5 minute o dată la trei săptămâni.

Cum acționează Herceptin?

Substanța activă din Herceptin, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) care se găsește pe suprafața anumitor celule din organism. Trastuzumabul a fost conceput să se lege de HER2 care este exprimat în exces în circa un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care omoară apoi celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul oprește HER2 să producă semnale care determină creșterea celulelor tumorale.

Cum a fost studiat Herceptin?

În ceea ce privește cancerul de sân în fază incipientă, Herceptin a fost evaluat în cinci studii principale care au implicat aproximativ 10 000 de pacienți. Primul studiu a implicat pacienți care fuseseră tratați inițial prin intervenție chirurgicală, prin chimioterapie și radioterapie (după caz). Jumătate din pacienți au primit Herceptin, iar cealaltă jumătate nu au primit acest medicament. Trei studii au evaluat efectele administrării de Herceptin la începutul tratamentului, în asociere cu chimioterapia. Al cincilea studiu, care a implicat pacienți cu cancer de sân avansat local sau inflamatoriu, a evaluat efectele administrării de Herceptin înainte de intervenția chirurgicală în asociere cu chimioterapia și apoi din nou după intervenția chirurgicală în monoterapie. Studiile au evaluat câți pacienți au decedat sau la câți pacienți a reapărut cancerul sau s-a agravat.

În ceea ce privește cancerul de sân metastazat, Herceptin administrat sub formă de perfuzie intravenoasă a fost evaluat în patru studii principale: un studiu a evaluat Herceptin administrat în monoterapie la 222 de pacienți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate, două studii au evaluat Herceptin administrat în asociere cu paclitaxel sau docetaxel la 657 de pacienți, iar un studiu a evaluat combinația de Herceptin cu anastrozol (un inhibitor de aromatază) administrată la 208 femei care trecuseră de menopauză. Aceste studii au evaluat câți pacienți au răspuns la tratament sau cât timp au trăit pacienții fără ca boala să se agraveze.

În ceea ce privește cancerul gastric metastazat, Herceptin administrat sub formă de perfuzie intravenoasă în asociere cu cisplatină și fie capecitabină, fie 5-fluorouracil a fost comparat cu aceeași combinație, dar fără Herceptin, într-un studiu principal care a implicat 594 de pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților.

Herceptin administrat sub formă de injecție subcutanată a fost comparat cu Herceptin administrat sub formă de perfuzie intravenoasă într-un studiu suplimentar care a implicat 596 de pacienți cu cancer de sân în fază incipientă. Herceptin a fost administrat înainte de intervenția chirurgicală, principalul indicator al eficacității fiind răspunsul la tratament evaluat prin determinarea procentajului de pacienți la care se constata lipsa celulelor canceroase în cadrul examinării sânului îndepărtat prin intervenție chirurgicală. Studiul a comparat, de asemenea, concentrațiile de substanță activă din sânge în cazul administrării de Herceptin subcutanat sau intravenos, pentru a demonstra că, atunci când se administrează subcutanat, se obțin concentrații suficiente.

Toate studiile menționate mai sus au implicat pacienți cu cancer care exprimau HER2.

Ce beneficii a prezentat Herceptin pe parcursul studiilor?

În primul studiu referitor la cancerul de sân în fază incipientă, la 8% din pacienții care au primit Herceptin sub formă de perfuzie intravenoasă în urma intervenției chirurgicale, a chimioterapiei și a radioterapiei (după caz), cancerul a reapărut în primul an de tratament (127 din 1 693), față de 13% din pacienții care nu au primit Herceptin (219 din 1 693). Herceptin administrat în asociere cu chimioterapia a avut drept rezultat mai puțini pacienți la care a reapărut cancerul în decurs de trei ani. Diferența a fost între 4,8% și 11,8%, în funcție de tipul de chimioterapie. În cazul cancerului de sân avansat local, administrarea de Herceptin sub formă de perfuzie intravenoasă înainte de intervenția chirurgicală în asociere cu chimioterapia și apoi din nou după intervenția chirurgicală în monoterapie a avut drept rezultat un număr mai mic de decese sau mai puține cazuri de agravare sau reapariție a cancerului în decurs de trei ani: după trei ani, 65% din pacienții cărora li s-a administrat Herceptin încă trăiau fără să li se fi agravat sau fără să fi reapărut cancerul, comparativ cu 52% din pacienți cărora nu li s-a administrat Herceptin.

În ceea ce privește cancerul de sân metastazat, 15% din pacienții la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate au răspuns la Herceptin administrat sub formă de perfuzie intravenoasă. Când a fost utilizat în asociere cu paclitaxel sau docetaxel, aproximativ jumătate din pacienți au răspuns la Herceptin, în comparație cu aproximativ un sfert din cei care au primit paclitaxel sau docetaxel în monoterapie. Pacienții care au primit Herceptin în asociere cu anastrozol au supraviețuit, de asemenea, mai mult fără agravarea cancerului (în medie, 4,8 luni) față de cei care au primit anastrozol în monoterapie (în medie, 2,4 luni).

În ceea ce privește cancerul gastric metastazat, pacienții cu niveluri mai ridicate de exprimare a HER2 care au primit Herceptin sub formă de perfuzie intravenoasă au supraviețuit în medie 16,0 luni în comparație cu 11,8 luni în cazul celor care au primit cisplatină și fie capecitabină, fie 5-fluorouracil, în monoterapie.

Sub formă de injecție subcutanată, Herceptin a fost la fel de eficace ca atunci când a fost administrat sub formă de perfuzie intravenoasă. Concentrațiile de substanță activă au fost cel puțin la fel de mari ca atunci când Herceptin a fost administrat sub formă de perfuzie intravenoasă.

Care sunt riscurile asociate cu Herceptin?

Cele mai frecvente sau severe efecte secundare asociate cu Herceptin sunt probleme cardiace, infecții, afecțiuni pulmonare și sanguine și reacții legate de modul de administrare a medicamentului. În studiul care a comparat Herceptin administrat subcutanat cu Herceptin sub formă de perfuzie intravenoasă, anumite efecte secundare au fost raportate mai frecvent în asociere cu Herceptin administrat subcutanat: infecții cu sau fără neutropenie (valori scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), probleme cardiace, reacții legate de modul de administrare a medicamentului și tensiune arterială mare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Herceptin, consultați prospectul.

Herceptin este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care au probleme grave de respirație în stare de repaus din cauza cancerului avansat sau la cei care au nevoie de terapie cu oxigen.

Herceptin poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (atunci când inima nu mai funcționează la fel de bine pe cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților care au deja probleme cardiace sau tensiune arterială mare, iar toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea pentru verificarea funcțiilor inimii.

De ce a fost aprobat Herceptin?

CHMP a hotărât că beneficiile Herceptin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Herceptin:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Herceptin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 august 2000.

EPAR-ul complet pentru Herceptin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Herceptin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.