



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514877/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

Prezentare generală a Herwenda și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Herwenda și pentru ce se utilizează?

Herwenda este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânelui sau la ganglionii de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după operația chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. Poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapie. Pentru tumorile avansate local (inclusiv cele inflamatorii) sau pentru tumorile cu diametrul mai mare de 2 cm, Herceptin se utilizează înainte de operația chirurgicală în asociere cu chimioterapie și apoi din nou după operația chirurgicală în monoterapie; Herwenda trebuie utilizat numai la pacienții cu cancer de sân în fază incipientă sau metastazată la care tumorile au fie o supraexpresie HER2, fie o amplificare a genei HER2;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Medicamentul se utilizează în monoterapie la pacienții la care tratamentele anterioare nu au dat rezultate. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, de exemplu paclitaxel sau docetaxel, sau cu un inhibitor de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și capecitabină sau 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Herwenda poate fi utilizat numai în cazurile în care s-a demonstrat că boala prezintă „supraexpresia HER2”, adică produce o proteină numită HER2 în cantități mari pe suprafața celulelor tumorale. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice exprimă HER2 în exces.

Herwenda este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Herwenda este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Herwenda este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Herwenda conține substanța activă 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum se utilizează Herwenda?

Tratamentul cu Herwenda trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Când se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă, Herwenda se administrează timp de 90 de minute o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. În cazul cancerului de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la recidivarea bolii. În cancerul mamar sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atâta timp cât își păstrează eficacitatea. Doza recomandată depinde de greutatea pacientului și de afecțiunea tratată, precum și de intervalul de administrare a Herwenda: săptămânal sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate provoca reacții alergice, de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei pentru detectarea eventualelor semne și simptome. Pacienților care nu au reacții semnificative la prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durata de 30 de minute.

## Cum acționează Herwenda?

Substanța activă din Herwenda, 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 anumite celule din organism. Trastuzumabul a fost conceput pentru a se lega de proteina HER2, care este supraexprimată la aproximativ un sfert din cancerule de sân și la o cincime din cancerule gastrice. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care apoi omoară celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

## Ce beneficii a prezentat Herwenda pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Herwenda cu Herceptin au arătat că substanța activă din Herwenda este foarte similară cu cea din Herceptin din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Herwenda produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 807 pacienți a arătat că Herwenda a avut efecte similare cu Herceptin în tratamentul carcinomului mamar HER2-positiv în fază incipientă. Pacienților li s-a administrat fie Herwenda, fie Herceptin împreună cu alte medicamente împotriva cancerului înainte de operația chirurgicală pentru îndepărtarea cancerului. În acest studiu, 47 % din pacienții tratați cu Herwenda și 48 % din cei tratați cu Herceptin nu au prezentat o creștere activă a celulelor canceroase din țesutul mamar și din ganglionii limfatici îndepărtați la operație.

Deoarece Herwenda este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Herwenda.

## Care sunt riscurile asociate cu Herwenda?

A fost evaluată siguranța Herwenda, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Herceptin.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Herwenda, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Herwenda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt probleme cardiace, reacții asociate perfuziei, probleme de sânge (în special număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), infecții și probleme pulmonare.

## **De ce a fost autorizat Herwenda în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Herwenda are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Herceptin și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu carcinom mamar HER2-pozitiv în fază incipientă a arătat că siguranța și eficacitatea Herwenda sunt echivalente cu cele ale Herceptin.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Herwenda se va comporta în același fel ca Herceptin în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Herwenda sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Herwenda?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Herwenda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Herwenda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Herwenda sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Herwenda**

Informații suplimentare cu privire la Herwenda sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda).