



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Prezentare generală a Tuznue și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tuznue și pentru ce se utilizează?

Tuznue este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a răspândit la sân sau la ganglionii limfatici [„noduli”] de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului). Se utilizează după operație, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), dacă este cazul. Poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapie. În cancerele avansate local (inclusiv cele inflamatorii) sau în tumorile mai mari de 2 cm în diametru, Tuznue se utilizează înainte de operație, în asociere cu chimioterapie, și apoi din nou după operație, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează în monoterapie când alte tratamente nu au avut efect sau nu sunt adecvate. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, de exemplu paclitaxel sau docetaxel, sau cu alt tip de medicament, numit inhibitor de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și capecitabină sau fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Tuznue se poate utiliza numai în cazurile în care cancerul exprimă HER2 în exces. Aceasta înseamnă că, pe celulele canceroase, cancerul produce o cantitate mare dintr-o proteină numită HER2.

Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice exprimă HER2 în exces.

Tuznue conține substanța activă trastuzumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Tuznue este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Tuznue este Herceptin.

Cum se utilizează Tuznue?

Tuznue se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 90 de minute, o dată pe săptămână sau o dată la 3 săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la 3 săptămâni pentru

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



cancerul gastric. În cazul cancerului de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la recidivarea bolii. În cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atâta timp cât își păstrează eficacitatea.

Perfuzia poate provoca reacții alergice și de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei pentru a vedea dacă apar semne ca febră sau frisoane. Pacienților care nu au reacții semnificative la prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durată de 30 de minute.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tuznue, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tuznue?

Substanța activă din Tuznue, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. 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 Tuznue pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Tuznue cu Herceptin au arătat că substanța activă din Tuznue este foarte similară cu cea din Herceptin în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat și că administrarea Tuznue produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 502 femei cu cancer de sân în fază incipientă recent diagnosticat care exprima HER2 în exces a arătat că Tuznue este la fel de eficace ca Herceptin în tratarea bolii. Înainte de operația pentru îndepărtarea cancerului, pacienților li s-a administrat Tuznue sau Herceptin, fiecare cu docetaxel. S-a observat un răspuns complet (pe baza absenței semnelor de cancer la sân și în ganglionii limfatici de la subraț) la 45 % din persoanele tratate cu Tuznue și la 49 % din cele tratate cu Herceptin.

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

Care sunt riscurile asociate cu Tuznue?

Siguranța Tuznue a fost evaluată și, 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 Tuznue, citiți prospectul.

Cele mai frecvente sau grave reacții adverse asociate cu Tuznue sunt probleme de inimă, infecții, afecțiuni pulmonare și sanguine și reacții asociate cu perfuzia.

Tuznue poate cauza cardiotoxicitate (efecte nocive asupra inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează așa de bine cum ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții care au deja afecțiuni cardiace sau tensiune arterială mare, fiind necesară monitorizarea tuturor pacienților în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Tuznue este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteine de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la persoanele care au probleme

respiratorii grave când se află în repaus din cauza cancerului în stadiu avansat sau care au nevoie de terapie cu oxigen.

De ce a fost autorizat Tuznue în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Tuznue are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Herceptin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate pentru cancerul de sân în fază incipientă au arătat că Tuznue și Herceptin sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în tratarea acestei boli.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Tuznue va avea aceleași efecte ca Herceptin în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Tuznue 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 Tuznue?

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

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

Alte informații despre Tuznue

Mai multe informații despre Tuznue se pot găsi pe site-ul agenției:

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