



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296174/2020
EMA/H/C/005209

Zercepac (*trastuzumab*)

Prezentare generală a Zercepac și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zercepac și pentru ce se utilizează?

Zercepac este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânului sau la ganglionii limfatici 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. În cancerele avansate local (inclusiv cele inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Zercepac 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).

Zercepac poate fi utilizat numai în cazurile în care cancerul exprimă în exces HER2, adică produce în cantități mari o proteină numită HER2 pe suprafața celulelor canceroase. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice exprimă HER2 în exces.

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

Zercepac conține substanța activă trastuzumab.

Cum se utilizează Zercepac?

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

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



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 cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar pentru cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atâta timp cât este eficace. Doza depinde de greutatea pacientului, de afecțiunea tratată și de intervalul de administrare a Zercepac: o dată pe săptămână sau o dată la 3 săptămâni.

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 Zercepac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zercepac?

Substanța activă din Zercepac, 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 Zercepac pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 649 de pacienți cu cancer de sân metastazat care exprimă HER2 în exces, a demonstrat că Zercepac este la fel de eficace în tratarea bolii ca Herceptin. Pacienții au primit Zercepac sau medicamentul de referință Herceptin în asociere cu docetaxel, alt medicament împotriva cancerului. După 24 săptămâni s-a observat un răspuns la tratament la aproximativ 71 % din pacienții tratați cu unul din cele două medicamente (231 din 324 cărora li s-a administrat Zercepac și 232 din 325 cărora li s-a administrat Herceptin).

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

Care sunt riscurile asociate cu Zercepac?

A fost evaluată siguranța Zercepac, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Herceptin. Cele mai frecvente sau grave reacții adverse asociate cu Zercepac sunt probleme cardiace (de inimă), reacții asociate perfuziei, niveluri scăzute ale celulelor sanguine (în special ale globulelor albe), infecții și afecțiuni pulmonare.

Zercepac 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 pacienți care au deja afecțiuni cardiace sau tensiune arterială mare, fiind necesară monitorizarea tuturor pacienților în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

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

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zercepac în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Zercepac are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Herceptin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile pentru cancerul de sân metastazat care exprimă în exces HER2 au demonstrat că eficacitatea perfuziilor cu Zercepac este echivalentă cu cea a perfuziilor cu Herceptin.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Zercepac se va comporta în același fel ca Herceptin în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Zercepac 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 Zercepac?

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

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

Alte informații despre Zercepac

Informații suplimentare cu privire la Zercepac sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.