

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Herceptin

trastuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Herceptin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Herceptin.

Čo je liek Herceptin?

Herceptin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku trastuzumab. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily) alebo vo forme injekčného roztoku na podávanie pod kožu.

Na čo sa liek Herceptin používa?

Liek Herceptin sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- včasná rakovina prsníka (ak sa rakovina rozšíri v prsníku alebo do žliaz pod pazuchou, ale nie do iných častí tela) po chirurgickom zákroku, chemoterapii (lieky na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečba ožarovaním). Liek možno v rámci skorej liečby používať aj v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých nádorov (vrátane zápalových nádorov) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Herceptin používa pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a opäť po chirurgickom zákroku samostatne;
- metastatická rakovina prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela). Používa sa samostatne u pacientov, v prípade ktorých boli predchádzajúce liečby neúspešné. Takisto sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom alebo s inhibítorom aromatázy;

Ak sa liek Herceptin podáva formou infúzie do žily, môže sa použiť na liečbu aj tohto druhu rakoviny :

- metastatická rakovina žalúdka, v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s 5-fluóruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi).

Liek Herceptin sa môže používať iba v prípadoch, ak sa preukázalo, že rakovina má tzv. nadmernú expresiu HER2: to znamená, že rakovina vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín nazývaný HER2, ktorý spôsobuje rýchlejší rast rakovinových buniek. V približne štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

Ako sa liek Herceptin používa?

Liečbu liekom Herceptin má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Ak sa liek Herceptin podáva vo forme infúzie do žily, podáva sa v priebehu 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne pri rakovine prsníka a každé tri týždne pri rakovine žalúdka. V prípade včasnej rakoviny prsníka sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, ako aj od typu ochorenia, ktoré sa lieči a od toho, či sa liek Herceptin podáva raz za týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže byť spojená s alergickými reakciami, preto treba pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať. Pacienti, ktorí tolerujú prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostávať ďalšie infúzie počas 30 minút.

V prípade podávania lieku Herceptin vo forme podkožnej injekcie odporúčaná dávka lieku nezávisí od telesnej hmotnosti pacienta, ale je 600 mg podávaných počas 2 až 5 minút každé tri týždne.

Akým spôsobom liek Herceptin účinkuje?

Účinná látka lieku Herceptin, trastuzumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorej úlohou je rozpoznať špecifickú štruktúru (antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazať sa na ňu. Trastuzumab je určený na to, aby sa naviazal na HER2, ku ktorého nadmernej expresii dochádza približne v štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka. Trastuzumab tým, že sa naviaže na HER2, aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne ničia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Ako bol liek Herceptin skúmaný?

V prípade včasnej rakoviny prsníka sa liek Herceptin podávaný vo forme infúzie do žily skúmal v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 10 000 pacientov. Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorí boli najprv liečení chirurgicky, chemoterapiou a (prípadne) rádioterapiou. Polovica pacientok dostávala liek Herceptin, pričom druhá polovica ho nedostávala. V troch štúdiách sa skúmali účinky podávania lieku Herceptin v ranom štádiu liečby v kombinácii s chemoterapiou. V piatej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s lokálne pokročilou alebo zápalovou rakovinou, sa skúmal účinok podania lieku Herceptin pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a potom opäť po chirurgickom zákroku samostatne. V štúdiách sa zisťoval počet pacientov, ktorí zomreli, alebo u ktorých došlo k recidíve alebo zhoršeniu rakoviny.

Pokiaľ ide o metastatickú rakovinu prsníka, liek Herceptin podávaný vo forme infúzie do žily sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách: v jednej štúdii sa sledovalo použitie lieku Herceptin samostatne u 222 pacientov, u ktorých nebola predchádzajúca liečba úspešná, v dvoch štúdiách sa sledoval liek Herceptin kombinácii s paklitaxelom alebo docetaxelom u celkovo 657 pacientov a v jednej štúdii sa sledovala kombinácia lieku Herceptin a anastrozolu (inhibítora aromatázy) u 208 žien po menopauze.

V týchto štúdiách sa hodnotilo, koľko pacientov odpovedalo na liečbu alebo to, ako dlho žili pacienti bez zhoršenia rakoviny.

V prípade metastatickej rakoviny žalúdka sa v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 594 pacientov, porovnával liek Herceptin podávaný vo forme infúzie do žily v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s 5-fluóruracilom s rovnakou kombináciou, avšak bez lieku Herceptin. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času prežitia pacientov.

V dodatočnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 596 pacientov s rakovinou prsníka v ranom štádiu, sa liek Herceptin podávaný vo forme podkožnej injekcie porovnával s liekom Herceptin podávaným vo forme infúzie do žily. Liek Herceptin sa podával pred chirurgickým zákrokom a hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu vyhodnotená na základe merania pomeru pacientov, u ktorých sa po chirurgickom odstránení prsníka nenašli žiadne rakovinové bunky. V rámci tejto štúdie sa takisto porovnávali hladiny účinnej látky v krvi v prípade lieku Herceptin podávaného vo forme injekcie pod kožu a infúzie do žily s cieľom preukázať, že dostatočné hladiny sa dosiahnu v prípade, že sa liek podáva vo forme injekcie pod kožu.

Všetky uvedené štúdie sa týkali pacientov, u ktorých rakovina produkovala HER2.

Aký prínos preukázal liek Herceptin v týchto štúdiách?

V prvej štúdii v prípade včasnej rakoviny prsníka došlo u 8 % pacientov používajúcich liek Herceptin vo forme infúzie do žily po ukončení chirurgickej liečby, chemoterapie a (prípadne) rádioterapie k recidíve rakoviny počas prvého roku liečby (127 z 1 693) v porovnaní s 13 % pacientov, ktorí tento liek nepoužívali (219 z 1 693). Výsledkom pridania lieku Herceptin k chemoterapii bol menší počet pacientov, u ktorých došlo k recidíve rakoviny prsníka počas troch rokov. Rozdiel bol od 4,8 % do 11,8 % v závislosti od typu chemoterapie. V prípade lokálne pokročilej rakoviny prsníka bol výsledkom podania lieku Herceptin vo forme infúzie do žily pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a následne opäť po chirurgickom zákroku samostatne menší počet pacientov, ktorí zomreli alebo u ktorých došlo počas troch rokov k zhoršeniu alebo recidíve rakoviny: po troch rokoch prežilo 65 % pacientov, ktorým bol podaný liek Herceptin, bez toho, aby u nich došlo k zhoršeniu alebo recidíve rakoviny, v porovnaní s 52 % pacientov, ktorým liek Herceptin podaný nebol.

V prípade metastatickej rakoviny prsníka 15 % pacientok, u ktorých zlyhala predchádzajúca liečba, odpovedalo na liek Herceptin podávaný vo forme infúzie do žily. V kombinácii s paklitaxelom alebo docetaxelom približne polovica pacientok odpovedala na liek Herceptin v porovnaní s približne štvrtinou pacientok, ktoré užívali paklitaxel alebo docetaxel samotný. U pacientov užívajúcich liek Herceptin v kombinácii s anastrozolom bol takisto čas prežitia bez zhoršenia ich rakoviny dlhší (v priemere 4,8 mesiaca), ako u pacientov, ktorí užívali anastrozol samostatne (v priemere 2,4 mesiaca).

V prípade metastatickej rakoviny žalúdka bol u pacientov s vyššími hladinami expresie HER2, ktorí užívali liek Herceptin vo forme infúzie do žily, čas prežitia v priemere 16,0 mesiacov, v porovnaní s 11,8 mesiaca u pacientov, ktorí užívali cisplatinu spolu s kapecitabínom alebo 5-fluóruracilom v monoterapii.

V prípade injekcie podávanej pod kožu mal liek Herceptin rovnakú účinnosť ako v prípade podávania formou infúzie do žily. Hladiny účinnej látky boli aspoň také vysoké ako v prípade podávania lieku Herceptin formou infúzie do žily.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Herceptin?

Najčastejšie alebo najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Herceptin sú problémy so srdcom, infekcie, problémy s pľúcami a krvou a reakcie súvisiace so spôsobom podávania lieku Herceptin. V štúdii,

v ktorej sa porovnával liek Herceptin podávaný pod kožu a formou infúzie do žily, boli niektoré vedľajšie účinky zaznamenané častejšie v prípade podávania lieku Herceptin vo forme injekcie pod kožu: infekcie s neutropéniou alebo bez nej (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek), problémy so srdcom, reakcie týkajúce sa spôsobu podávania lieku Herceptin a vysoký krvný tlak. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Herceptin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Herceptin nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú používať pacienti, ktorí majú v dôsledku pokročilého štádia rakoviny vážne problémy s dýchaním v stave pokoja, alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Liek Herceptin môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhania srdca (keď srdce nepracuje tak, ako by malo). Pri liečbe týmto liekom sa má venovať zvýšená pozornosť pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom, pričom u všetkých pacientov treba počas liečby sledovať funkciu srdca.

Prečo bol liek Herceptin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Herceptin je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Herceptin

Dňa 28. augusta 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Herceptin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Herceptin sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Herceptin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013