



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514876/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Herwenda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Herwenda a na čo sa používa?

Herwenda je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- karcinóm prsníka v ranom štádiu (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) po operácii, chemoterapii (liečbe rakoviny) a prípadne rádioterapii (ožarovaní). Liek možno používať aj v skoršom štádiu liečby v kombinácii s chemoterapiou. Pri lokálne pokročilých nádoroch (vrátane zápalových nádorov) alebo nádoroch väčších ako 2 cm sa liek Herceptin používa pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a potom po chirurgickom zákroku v monoterapii; Herwenda sa má používať len u pacientov s metastatickým karcinómom prsníka alebo karcinómom prsníka v ranom štádiu, ak nádory majú nadmernú expresiu receptora HER2, alebo amplifikáciu HER2 génu,
- metastatický karcinóm prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii u pacientov, u ktorých boli predchádzajúce liečby neúspešné. Liek sa používa aj v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s inhibítorom aromatázy,
- metastatický karcinóm žalúdka v kombinácii s cisplatinou a buď kapecitabínom, alebo 5-fluóruracilom (inými liekmi proti rakovine).

Herwenda sa môže používať, len ak sa preukázalo, že karcinóm má nadmernú expresiu HER2. Znamená to, že karcinóm vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Herwenda je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Herwenda je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Herwenda je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Herwenda obsahuje liečivo trastuzumab.

Ako sa liek Herwenda používa?

Liečbu liekom Herwenda má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

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



Ak sa liek Herwenda podáva infúzne do žily, infúzia sa podáva v trvaní 90 minút jedenkrát týždenne alebo každé tri týždne pri rakovine prsníka a každé tri týždne pri rakovine žalúdka. Pri rakovine prsníka v ranom štádiu sa liek podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti. Pokiaľ ide o metastatickú rakovinu prsníka alebo žalúdka, v liečbe pokračuje dovtedy, kým zostáva účinná. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Herwenda podáva jedenkrát týždenne alebo každé tri týždne.

Infúzia môže viesť k alergickým reakciám, preto je potrebné pacienta sledovať počas infúzie a po nej na akékoľvek prejavy a symptómy. U pacientov, u ktorých sa neprejavia výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, sa trvanie nasledujúcich infúzií môže skrátiť na 30 minút.

Akým spôsobom liek Herwenda účinkuje?

Liečivo lieku Herwenda, trastuzumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazala sa na ňu. Trastuzumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na proteín HER2, ktorý je nadmerne exprimovaný asi v štvrtine prípadov rakoviny prsníka a päťtine prípadov rakoviny žalúdka. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrťujú nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Aké prínosy lieku Herwenda boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Herwenda s liekom Herceptin, sa preukázalo, že liečivo lieku Herwenda je veľmi podobné liečivu lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Herwenda sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Herceptin.

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 807 pacientov, sa okrem toho preukázalo, že Herwenda má podobné účinky ako liek Herceptin pri liečbe HER2-pozitívnej rakoviny prsníka v ranom štádiu. Pre chirurgickým zákrokom na odstránenie nádoru dostávali pacienti liek Herwenda alebo Herceptin s inými liekmi proti rakovine. V tejto štúdiu 47 % pacientov liečených liekom Herwenda a 48 % pacientov liečených liekom Herceptin nemali v odstránenom tkanive z prsníka ani v lymfatických uzlinách aktívne rakovinové bunky.

Keďže liek Herwenda je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu vykonané s liekom Herceptin sa nemusia opakovať pre liek Herwenda.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Herwenda?

Bezpečnosť lieku Herwenda sa vyhodnotila a na základe všetkých štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Herceptin.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Herwenda a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Herwenda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou, problémy s krvou (najmä nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Prečo bol liek Herwenda povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Herwenda veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Herceptin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií so HER2-pozitívnym karcinómom prsníka v ranom štádiu preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Herwenda sú rovnocenné s bezpečnosťou a účinnosťou lieku Herceptin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Herwenda sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Herwenda je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Herwenda?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Herwenda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Herwenda sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Herwenda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Herwenda

Ďalšie informácie o lieku Herwenda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda