



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Tuznue a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tuznue a na čo sa používa?

Tuznue je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- karcinóm prsníka v ranom štádiu (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do lymfatických uzlín (žliaz) pod pažou, ale nie do iných častí tela). Používa sa po operácii, chemoterapii (liekoch na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečbe ožarovaním). Liek možno používať aj v skoršom štádiu liečby v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých druhov rakoviny (vrátane zápalových druhov rakoviny) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Tuznue používa pred operáciou v kombinácii s chemoterapiou a opäť po operácii v monoterapii,
- metastatický karcinóm prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii, ak iné druhy liečby neboli účinné alebo nie sú vhodné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s iným typom lieku, ktorý sa nazýva inhibítor aromatázy,
- metastatický gastrický karcinóm (karcinóm žalúdka), v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom alebo s fluoruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi).

Liek Tuznue sa môže používať len v prípade karcinómu s nadmernou expresiou HER2. To znamená, že karcinóm vytvára na rakovinových bunkách vo veľkom množstve proteín nazývaný HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Tuznue obsahuje liečivo trastuzumab a je to biologický liek. Je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Tuznue je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Tuznue je liek Herceptin.

Ako sa liek Tuznue používa?

Výdaj lieku Tuznue je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Podáva sa formou infúzie (na kvapkanie) do žily počas 90 minút buď raz týždenne alebo raz za tri týždne pri rakovine prsníka a raz za tri týždne pri rakovine žalúdka. Pri rakovine prsníka v ranom

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



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.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať na príznaky, napríklad horúčku a triašku. U pacientov, u ktorých sa neprejavia výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, sa trvanie nasledujúcich infúzií môže skrátiť na 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Tuznue si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tuznue účinkuje?

Liečivo lieku Tuznue, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2 a naviazala sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Aké prínosy lieku Tuznue boli preukázané v štúdiách?

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

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 502 žien s novodiagnostikovaným karcinómom prsníka v ranom štádiu s nadmernou expresiou HER2, sa tiež preukázalo, že liek Tuznue je pri liečbe tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Herceptin. Pred chirurgickým zákrokom na odstránenie rakoviny sa pacientom podával buď liek Tuznue alebo liek Herceptin, každý s docetaxelom. Úplná odpoveď (na základe žiadnych príznakov rakoviny v prsníkoch a lymfatických uzlinách v podpazuší) sa pozorovala u 45 % osôb liečených liekom Tuznue a u 49 % osôb liečených liekom Herceptin.

Keďže liek Tuznue je biologicky podobný liek, všetky štúdie o účinnosti trastuzumabu uskutočnené s liekom Herceptin sa v prípade lieku Tuznue nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tuznue?

Bezpečnosť lieku Tuznue sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Herceptin.

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

Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Tuznue zahŕňajú problémy so srdcom, infekcie, problémy s pľúcami a krvou a reakcie súvisiace s infúziou.

Liek Tuznue môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (keď srdce nefunguje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná opatrnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Tuznue nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať u osôb, ktoré majú pre pokročilé štádium rakoviny závažné problémy s dýchaním v pokoji alebo ktoré potrebujú kyslíkovú liečbu.

Prečo bol liek Tuznue povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Tuznue veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Herceptin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Na základe štúdií rakoviny prsníka v ranom štádiu sa okrem toho preukázalo, že lieky Tuznue a Herceptin sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri liečbe tohto ochorenia.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Tuznue bude mať pri schválených použitíach rovnaký účinok ako liek Herceptin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Tuznue je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Tuznue

Ďalšie informácie o lieku Tuznue sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.