



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514875/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Herwenda in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Herwenda in za kaj se uporablja?

Herwenda je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (z zdravili za zdravljenje raka) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri tumorjih, ki so lokalno napredovali (vključno s tistimi, ki so vnetni) ali so širši od 2 cm, se zdravilo Herceptin uporablja pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo in nato ponovno samostojno po kirurškem posegu. Zdravilo Herwenda se lahko uporablja samo pri bolnikih z metastatskim ali zgodnjim rakom dojk, katerih tumorji imajo ali čezmerno izražen HER2 ali amplifikacijo gena HER2;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Pri bolnikih, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno, se uporablja kot samostojno zdravilo. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku: s paklitakselom ali docetakselom ali zaviralcem aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom ali 5-fluorouracilom (drugima zdraviloma proti raku).

Zdravilo Herwenda se uporablja le, kadar rakavo tkivo dokazano čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini tumorskih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Herwenda je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Herwenda je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Herwenda vsebuje učinkovino trastuzumab.

### Kako se zdravilo Herwenda uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Herwenda lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zdravilo Herwenda se pri raku dojke daje v obliki infuzije v veno v trajanju 90 minut vsak teden ali vsake tri tedne, pri raku želodca pa vsake tri tedne. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali tako dolgo, dokler se bolezen ne ponovi. Pri metastatskem raku dojk ali želodca se zdravljenje nadaljuje, dokler je učinkovito. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljenega bolezni in od tega, ali se zdravilo Herwenda daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba pri bolnikih med infundiranjem in po njem spremljati pojav morebitnih znakov in simptomov. Bolniki, ki nimajo večjih reakcij na prvo 90-minutno infuzijo, lahko naslednje infuzije prejmejo v 30 minutah.

## **Kako zdravilo Herwenda deluje?**

Učinkovina v zdravilu Herwenda, trastuzumab, je monoklonsko protitelo. To je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki je prisotna na določenih celicah v telesu, in se veže nanjo. Trastuzumab je zasnovan tako, da se veže na beljakovino HER2, ki je čezmerno izražena pri približno četrtini primerov raka dojke in petini primerov raka želodca. Z vezavo na beljakovino HER2 tako aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. S tem prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

## **Kakšne koristi zdravila Herwenda so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Herwenda primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Herwenda po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Herwenda vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 807 bolnikov, pokazali, da ima zdravilo Herwenda pri zdravljenju zgodnjega raka dojk, pozitivnega na HER2, podobne učinke kot zdravilo Herceptin. Bolniki so pred kirurškim posegom za odstranitev raka prejeli bodisi zdravilo Herwenda bodisi zdravilo Herceptin skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka. V tej študiji 47 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Herwenda, in 48 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Herceptin, ni imelo aktivno rastočih rakavih celic v tkivu prsi in v bezgavkah, odstranjenih med kirurškim posegom.

Zdravilo Herwenda je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Herwenda ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Herwenda?**

Varnost zdravila Herwenda je bila ocenjena in na podlagi vseh ocenjenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Herceptin.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Herwenda glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Herwenda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so težave s srcem, reakcije, povezane z infundiranjem, težave s krvjo (zlasti nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

## **Zakaj je bilo zdravilo Herwenda odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Herwenda po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Herceptin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je študija pri zgodnjem raku dojk, pozitivnem na HER2, pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Herwenda enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Herceptin.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Herwenda pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Herceptin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Herwenda enako kot pri zdravilu Herceptin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Herwenda?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Herwenda upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Herwenda stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Herwenda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Herwenda**

Nadaljnje informacije o zdravilu Herwenda so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda)