



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Tuznue in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tuznue in za kaj se uporablja?

Tuznue je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v bezgavke [žleze] pod pazduho, ne pa na druge dele telesa). Uporablja se 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 lokalno napredovalih rakah (vključno z vnetnimi tumorji) ali rakah, širših od 2 cm, se zdravilo Tuznue pred kirurškim posegom uporablja v kombinaciji s kemoterapijo, po posegu pa samostojno;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Samostojno se uporablja, kadar druge oblike zdravljenja ne delujejo ali niso primerne. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka: s paklitakselom ali docetakselom ali drugo vrsto zdravil, imenovano zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom bodisi fluorouracilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka).

Zdravilo Tuznue se lahko uporablja le, kadar ima rakavo tkivo čezmerno izražen HER2. To pomeni, da na rakavih celicah v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Tuznue vsebuje učinkovino trastuzumab in je biološko zdravilo, in sicer „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Tuznue je zdravilo Herceptin.

Kako se zdravilo Tuznue uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tuznue je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali tako dolgo, dokler se bolezen ne ponovi. Pri metastatskem raku dojke ali želodca se zdravljenje nadaljuje, dokler je učinkovito.

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



Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba pri bolnikih med infundiranjem in po njem spremljati morebitne znake, kot sta povišana telesna temperatura in mrzlica. Bolniki, ki nimajo večjih reakcij na prvo 90-minutno infuzijo, lahko naslednje infuzije prejmejo v 30 minutah.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tuznue glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tuznue deluje?

Učinkovina v zdravilu Tuznue, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Z vezavo na beljakovino HER2 trastuzumab aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. S tem tudi prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

Kakšne koristi zdravila Tuznue so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero sta bili vključeni 502 ženski z novo diagnosticiranim zgodnjim rakom dojke, pri katerem je bila beljakovina HER2 čezmerno izražena, pokazala, da je zdravilo Tuznue pri zdravljenju te bolezni enako učinkovito kot zdravilo Herceptin. Pred kirurškim posegom za odstranitev raka so ljudje prejeli bodisi zdravilo Tuznue bodisi zdravilo Herceptin, vsakega z docetakselom. Popoln odziv (brez znakov raka na dojkah in v bezgavkah pod pazduho) je bil opažen pri 45 % bolnic, zdravljenih z zdravilom Tuznue, in 49 % bolnic, zdravljenih z zdravilom Herceptin.

Ker je zdravilo Tuznue „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Tuznue ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tuznue?

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

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

Najpogostejši ali resni neželeni učinki zdravila Tuznue so težave s srcem, okužbe, težave s pljuči in krvjo ter reakcije, povezane z infundiranjem.

Zdravilo Tuznue lahko povzroči kardiotsičnost (negativne učinke na srce), vključno s srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, pri vseh bolnikih pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati delovanje srca.

Zdravila Tuznue ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri osebah, ki imajo zaradi napredovalega raka hude težave z dihanjem v mirovanju ali potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Zakaj je bilo zdravilo Tuznue 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 Tuznue po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Herceptin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije zgodnjega raka dojk pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Tuznue enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Herceptin pri zdravljenju te bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Tuznue pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Herceptin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tuznue 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 Tuznue?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tuznue 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 Tuznue stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tuznue, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tuznue

Nadaljnje informacije za zdravilo Tuznue so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.