



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296174/2020
EMA/H/C/005209

Zercepac (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Zercepac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zercepac in za kaj se uporablja?

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

- 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 lokalno napredovalih rakah (vključno z vnetnimi tumorji) ali rakah, širših od 2 cm, se zdravilo Zercepac 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 druga zdravljenja ne delujejo ali niso primerna. 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 Zercepac se uporablja le, kadar rakavo tkivo čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Zercepac 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 Zercepac je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Zercepac vsebuje učinkovino trastuzumab.

Kako se zdravilo Zercepac uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zercepac je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti 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

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

An agency of the European Union



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 dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je učinkovito. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljene bolezni in od tega, ali se zdravilo Zercepac daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba pri bolniku 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 Zercepac glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zercepac deluje?

Učinkovina v zdravilu Zercepac, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Trastuzumab z vezavo na beljakovino HER2 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 Zercepac so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je ena študija, v katero je bilo vključenih 649 bolnikov s predhodno nezdravljenim metastatskim rakom dojke, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazala, da je zdravilo Zercepac učinkovito pri zdravljenju te bolezni. Bolniki so prejeli zdravilo Zercepac ali referenčno zdravilo Herceptin skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, docetakselom. Odziv na zdravljenje po 24 tednih je bil opazen pri približno 74 % bolnikov, zdravljenih z enim ali drugim zdravilom (231 od 324 pri tistih, ki so prejeli zdravilo Zercepac, in 232 od 325 tistih, ki so prejeli zdravilo Herceptin).

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zercepac ?

Varnost zdravila Zercepac je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Herceptin. Najpogostejši ali najresnejši neželeni učinki zdravila Zercepac so težave s srcem, reakcije, povezane z infundiranjem zdravila, zmanjšana količina krvnih celic (zlasti belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Zercepac lahko povzroči kardiotsičnost (škoduje srcu), 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 Zercepac 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 bolnikih, pri katerih

napredovali rak povzroča resne težave z dihanjem celo med počitkom, in bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zercepac 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 Zercepac po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Herceptin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri metastatskem raku dojk, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazale, da je zdravilo Zercepac enako učinkovito kot zdravilo Herceptin.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Zercepac pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Herceptin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Zercepac 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 Zercepac?

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

Druge informacije o zdravilu Zercepac

Nadaljnje informacije za zdravilo Zercepac so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.