



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514874/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Herwenda och varför det är godkänt inom EU

Vad är Herwenda och vad används det för?

Herwenda är ett läkemedel som används för att behandla följande typer av cancer:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen) efter kirurgi, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling om tillämpligt. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. För tumörer som är lokalt avancerade (inklusive dem som är inflammatoriska), eller som är mer än 2 cm breda, ges Herceptin före kirurgi i kombination med kemoterapi och därefter på nytt efter kirurgi som enda behandling. Herwenda bör endast ges till patienter med metastaserad eller tidig bröstcancer vars tumörer antingen överuttrycker HER2 eller har HER2 genamplifiering.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges som enda läkemedel till patienter hos vilka tidigare behandlingar misslyckats. Det ges också i kombination med andra läkemedel mot cancer: med paklitaxel, docetaxel eller med en aromatashämmare.
- Metastaserad magsäckscancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).

Herwenda kan bara ges när canceren har visat sig "överuttrycka HER2": detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på tumörcellernas yta. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magsäckscancer.

Herwenda är en biosimilar (ett liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Herwenda är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Herwenda innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

Hur används Herwenda?

Behandling med Herwenda ska endast inledas av läkare som har erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

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



När Herwenda ges som intravenös infusion ges det under 90 minuter varje vecka eller var tredje vecka vid bröstcancer och var tredje vecka vid magsäckscancer. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserad bröstcancer eller magsäckscancer fortsätter behandlingen så länge som den är effektiv. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och om Herwenda ges varje eller var tredje vecka.

Infusionen kan leda till allergiska reaktioner, varför patienten bör övervakas under och efter infusionen för eventuella tecken och symtom. Patienter som inte får signifikanta reaktioner mot den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

Hur verkar Herwenda?

Den aktiva substansen i Herwenda, trastuzumab, är en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Trastuzumab har utformats för att binda till HER2-proteinet, som överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och hos en femtedel av patienterna med magsäckscancer. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att växa.

Vilka fördelar med Herwenda har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Herwenda jämfördes med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Herwenda är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Herwenda producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Herceptin.

Dessutom visade en studie på 807 patienter att Herwenda hade liknande effekter som Herceptin vid behandling av tidig HER2-positiv bröstcancer. Patienterna fick antingen Herwenda eller Herceptin tillsammans med andra cancerläkemedel före kirurgi för att avlägsna cancer. I denna studie hade 47 procent av patienterna som behandlades med Herwenda och 48 procent av dem som behandlades med Herceptin inga aktivt växande cancerceller i bröstvävnad och lymfknutor som avlägsnades under kirurgi.

Eftersom Herwenda är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt och säkerhet som utförts med Herceptin utföras på nytt med Herwenda.

Vilka är riskerna med Herwenda?

Herwendas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Herceptin ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Herwenda finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Herwenda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hjärtproblem, infusionsrelaterade reaktioner, blodproblem (särskilt låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), infektioner och lungproblem.

Varför är Herwenda godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Herwenda i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att

Herwenda fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av tidig HER2-positiv bröstcancer visat att Herwenda är lika säkert och effektivt som Herceptin.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Herwenda kommer att verka på samma sätt som Herceptin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Herwenda är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och att Herwenda kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Herwenda?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Herwenda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Herwenda kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Herwenda utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Herwenda

Mer information om Herwenda finns på EMA:s webbplats:

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