



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Tuznue och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tuznue och vad används det för?

Tuznue är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till lymfkörtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen). Det används efter kirurgiska ingrepp, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling i tillämpliga fall. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid lokalt avancerade cancerformer (inräknat dem som är inflammatoriska) eller tumörer som är mer än 2 cm breda ges Tuznue före kirurgiska ingrepp i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda cancerläkemedel efter ingreppet.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det används som enda läkemedel när andra behandlingar inte haft någon verkan eller inte är lämpliga. Det ges också i kombination med andra läkemedel mot cancer (paklitaxel eller docetaxel), eller med en annan typ av läkemedel, nämligen aromatashämmare.
- Metastaserad magcancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller fluorouracil (andra cancerläkemedel).

Tuznue kan endast användas vid cancer med överuttryck av HER2. Detta innebär att canceren producerar stora mängder av HER2-proteinet på cancercellerna. Omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer har överuttryck av HER2.

Tuznue innehåller den aktiva substansen trastuzumab och är ett biologiskt läkemedel. Tuznue är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Tuznue i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Tuznue är Herceptin.

Hur används Tuznue?

Tuznue är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Det ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka vid bröstcancer och en gång var tredje vecka vid magcancer. Vid tidig bröstcancer ges

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



behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserad bröstcancer eller magcancer fortsätter behandlingen så länge som den är effektiv.

Infusionen kan orsaka allergiska reaktioner. Patienten ska därför övervakas under och efter infusionen avseende tecken på exempelvis frossa och feber. Patienter som inte får signifikanta biverkningar efter den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

För mer information om hur du använder Tuznue, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tuznue?

Den aktiva substansen i Tuznue, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till HER2-proteinet. 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 Tuznue har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Tuznue jämfördes med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Tuznue är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Tuznue och vid behandling med Herceptin.

Dessutom visade en studie på 502 kvinnor med nyligen diagnostiserad tidig bröstcancer med överuttryck av HER2 att Tuznue var lika effektivt som Herceptin för att behandla tillståndet. Före det kirurgiska ingreppet för att avlägsna cancer fick patienterna docetaxel tillsammans med antingen Tuznue eller Herceptin. Ett fullständigt svar (det vill säga inga tecken på cancer i bröstet och lymfkörtlarna i armhålan) sågs hos 45 procent av de patienter som behandlades med Tuznue, jämfört med 49 procent av de patienter som behandlades med Herceptin.

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

Vilka är riskerna med Tuznue?

Tuznues 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 Tuznue finns i bipacksedeln.

De vanligaste eller allvarligaste biverkningarna som orsakas av Tuznue är hjärtproblem, infektioner, lung- och blodproblem samt reaktioner i samband med infusionen.

Tuznue kan orsaka kardiotoxicitet (skada på hjärtat), bland annat hjärtsvikt. Försiktighet ska iakttas om det ges till patienter som redan har hjärtproblem eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska kontrolleras hos alla patienter under och efter behandling.

Tuznue får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer som har allvarliga andningsproblem i vila på grund av avancerad cancer, eller som behöver syrgasbehandling.

Varför är Tuznue godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tuznue i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Herceptin, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av tidig bröstcancer visat att Tuznues säkerhet och effekt motsvarar Herceptin vid behandling av detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Tuznue kommer att verka på samma sätt som Herceptin vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Tuznue är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och att Tuznue kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Tuznue

Mer information om Tuznue finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.