



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Zercepac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zercepac och vad används det för?

Zercepac 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) efter kirurgi, 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 Zercepac före kirurgi i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda läkemedel efter kirurgi.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Zercepac 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: med paklitaxel, docetaxel eller med en typ av läkemedel som kallas aromatashämmare.
- Metastaserad magcancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller fluorouracil (andra cancerläkemedel).

Zercepac kan bara ges när canceren "överuttrycker HER2". Detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på cancercellerna. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer.

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

Zercepac innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

Hur används Zercepac?

Zercepac 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 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 bröst- eller magcancer ges behandlingen så länge den är effektiv. Dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och på huruvida Zercepac ges en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

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

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

Hur verkar Zercepac?

Den aktiva substansen i Zercepac, 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 Zercepac har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 649 patienter med tidigare obehandlad metastaserad bröstcancer som överuttryckte HER2 att Zercepac var lika effektivt som Herceptin vad gällde behandling av tillståndet. Patienterna fick Zercepac eller referensläkemedlet Herceptin tillsammans med ett annat cancerläkemedel, docetaxel. Ett svar på behandlingen sågs efter 24 veckor hos omkring 71 procent av patienterna som behandlades med något av läkemedlen (231 av 324 som fick Zercepac och 232 av 325 som fick Herceptin).

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

Vilka är riskerna med Zercepac?

Zercepacs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med de som referensläkemedlet Herceptin ger upphov till. De vanligaste eller svåraste biverkningarna som orsakas av Zercepac är hjärtproblem, reaktioner i samband med infusionen, sänkta nivåer av blodkroppar (särskilt av vita blodkroppar), infektioner och lungproblem.

Zercepac kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska). 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.

Zercepac får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller mot något annat innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter vars avancerade cancer orsakar allvarliga andningsproblem också under vila, eller som behöver syrgasbehandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Zercepac godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zercepac i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Zercepac fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom visar studier av Zercepac som infusionsbehandling vid metastaserad bröstcancer med överuttryckt HER2 att läkemedlets effekter motsvarar infusionsbehandling med Herceptin.

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

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

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

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

Mer information om Zercepac

Mer information om Zercepac finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.