



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

Общ преглед на Zercepac и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zercepac и за какво се използва?

Zercepac е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (когато ракът се е разпространил в гърдата или в лимфните възли (жлезите) под мишницата, но не и в други части на организма) след хирургична операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчетерапия (лечение с радиация), ако е приложимо. Може да се използва също на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. При локално авансирани карциноми (включително възпалителни) или при карциноми с размер над 2 cm Zercepac се използва преди хирургичната операция в комбинация с химиотерапия и отново след хирургичната операция самостоятелно;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно, когато други лечения не са били ефективни или са неподходящи. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: с паклитаксел, доцетаксел или друг клас лекарства, наречени ароматазни инхибитори;
- метастазирал рак на стомаха в комбинация с цисплатин и капецитабин или с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства).

Zercepac може да се използва само когато ракът „свърхекспресира HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки. Свърхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.

Zercepac е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Zercepac е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Zercepac е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Zercepac съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*).

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



Как се използва Zerсерас?

Zerсерас се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути веднъж седмично или на всеки 3 седмици при рак на млечната жлеза, а при рак на стомаха — на всеки 3 седмици. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови, а при метастазирал рак на млечната жлеза или метастазирал рак на стомаха лечението продължава, докато има ефект. Дозата зависи от телесното тегло на пациента, от лекуваното заболяване, както и от това дали Zerсерас се прилага веднъж седмично или на всеки 3 седмици.

Инфузията може да причини алергични реакции, затова пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията и след нея за признаци като повишена температура и втрисане. На пациентите, които не получат значителни нежелани реакции към първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии могат да се прилагат в продължение на 30 минути.

За повече информация относно употребата на Zerсерас вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zerсерас?

Активното вещество в Zerсерас, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какви ползи от Zerсерас са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Zerсерас с Herceptin, показват, че активното вещество в Zerсерас е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Zerсерас води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

Освен това в едно проучване при 649 пациенти с нелекуван преди това метастазирал рак на млечната жлеза, при които се наблюдава свръхекспресия на HER2, е показано, че Zerсерас е също толкова ефективен за лечение на заболяването, колкото Herceptin. Пациентите получават Zerсерас или референтното лекарство Herceptin, заедно с друго противораково лекарство — доцетаксел. Повлияване от лечението след 24 седмици се наблюдава при около 71 % от пациентите, лекувани с едно от двете лекарства (231 от 324 от пациентите, на които е приложен Zerсерас, и 232 от 325 пациентите, които получават Herceptin).

Тъй като Zerсерас е „биоподобно“ лекарство, вече са проведени проучвания с Herceptin за ефективността и безопасността на трастузумаб и не е необходимо те да бъдат повтаряни за Zerсерас.

Какви са рисковете, свързани със Zerсерас?

Безопасността на Zerсерас е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Herceptin. Най-честите или

най-сериозните нежелани реакции при Zerсерас са сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията, намалени нива на кръвните клетки (особено на белите кръвни клетки), инфекции и белодробни проблеми.

Zерсерас може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (когато сърцето не работи, както трябва). Лекарството трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, а всички пациенти трябва да се наблюдават по време на лечението и след него, за да се проверява сърдечната им дейност.

Zерсерас не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които, поради авансирания стадий на раковото заболяване, имат сериозни дихателни проблеми дори в покой или които се нуждаят от кислородна терапия.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Zerсерас е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Zerсерас има много подобна на Herceptin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията за метастазирал рак на млечната жлеза, който свръхекспресира HER2, е показано, че ефективността на инфузията със Zerсерас е еквивалентна на ефективността на инфузията с Herceptin.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Zerсерас ще има същото действие като Herceptin за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите от Zerсерас са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zerсерас?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zerсерас, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zerсерас непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zerсерас, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zerсерас:

Допълнителна информация за Zerсерас можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercerac.