



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (τραστοζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Zercepac και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zercepac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zercepac είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- πρώιμος καρκίνος του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους μασχαλιαίους λεμφαδένες αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική θεραπεία, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), κατά περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για καρκίνους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή μεγαλύτεροι των 2 cm, το Zercepac χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και, στη συνέχεια, ξανά μετά τη χειρουργική θεραπεία ως μονοθεραπεία.
- μεταστατικός καρκίνος του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν οι άλλες φαρμακευτικές αγωγές δεν είναι αποτελεσματικές ή κατάλληλες. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με άλλο τύπο φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της αρωματάσης.
- μεταστατικός γαστρικός καρκίνος (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και καπεσιταβίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Zercepac μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον όταν ο καρκίνος εμφανίζει υπερέκφραση της HER2: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στα καρκινικά κύτταρα. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Zercepac είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zercepac είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Zercepac είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Zercepac περιέχει τη δραστική ουσία τραστοζουμάμπη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Zerцерac;

Το Zerцерac χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zerцерac χορηγείται με έγχυση (στάγδην) εντός της φλέβας διάρκειας 90 λεπτών μία φορά την εβδομάδα ή κάθε 3 εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και κάθε 3 εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η φαρμακευτική αγωγή χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου και για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο η φαρμακευτική αγωγή συνεχίζεται όσο η δράση της εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και το εάν το Zerцерac χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε 3 εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, επομένως ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετέπειτα για ενδείξεις όπως πυρετός και ρίγη. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη 90λεπτη έγχυση, μπορούν να χορηγηθούν επακόλουθες εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zerцерac, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zerцерac;

Η δραστική ουσία του Zerцерac, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη αποτρέπει επίσης την παραγωγή σημάτων της HER2 τα οποία προκαλούν ανάπτυξη των καρκινικών του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Zerцерac σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Zerцерac με το Herceptin έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Zerцерac είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Zerцерac παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Herceptin.

Επιπλέον, μία μελέτη στην οποία μετείχαν 649 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία για μεταστατικό καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση της HER2 κατέδειξε ότι το Zerцерac ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Herceptin στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Οι ασθενείς έλαβαν Zerцерac ή το φάρμακο αναφοράς Herceptin, μαζί με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη δοσεταξέλη. Ανταπόκριση στη φαρμακευτική αγωγή μετά από 24 εβδομάδες παρατηρήθηκε στο 71 % περίπου των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οποιοδήποτε φάρμακο (231 από τους 324 που έλαβαν Zerцерac και 232 από τους 325 που έλαβαν Herceptin).

Δεδομένου ότι το Zerцерac είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν με το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zerцерac.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zerцерac;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Zerцерac και, βάσει όλων των μελετών που διεξήχθησαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Herceptin. Οι πιο συχνές ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zerцерac είναι καρδιακά προβλήματα, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων (ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικά προβλήματα.

Το Zerцерac μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (επιβλαβείς συνέπειες στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όσο καλά θα έπρεπε). Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχοντα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση, όλοι δε οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής όσο και μετά το πέρας αυτής για τον έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας.

Το Zerцерac δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστοουζουμάμνη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα που οφείλονται σε προχωρημένο καρκίνο, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ούτε σε ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zerцерac στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Zerцерac έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Herceptin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, μελέτες για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση της HER2 έδειξαν ότι η αποτελεσματικότητα της έγχυσης Zerцерac είναι ισοδύναμη με την αποτελεσματικότητα της έγχυσης Herceptin.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Zerцерac θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο με το Herceptin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Zerцерac υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zerцерac;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zerцерac.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zerцерac τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zerцерac αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zergerac

Περισσότερες πληροφορίες για το Zergerac διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zergerac.