



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumabas*)

Zercepac apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zercepac ir kam jis vartojamas?

Zercepac – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančius limfmazgius, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir spindulinės terapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus vėžinius darinius, kurie yra lokaliai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni nei 2 cm skersmens, Zercepac vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, o po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas vartojamas vienas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba netinka. Jis taip pat skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir (arba) kapecitabinu arba fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Zercepac galima vartoti tik kai navike padidėjusi HER2 ekspresija, t. y. vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Zercepac yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Zercepac yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Zercepac referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Zercepac sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

Kaip vartoti Zercepac?

Zercepac galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

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



Sergant krūties vėžiu, vaistas sulašinamas į veną per 90 minučių kas savaitę arba kas 3 savaites, sergant skrandžio vėžiu – kas 3 savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki atsinaujinant ligai, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas, kol yra veiksmingas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo gydomos ligos ir nuo to, ar Zercepac vartojamas kas savaitę ar kas 3 savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia karščiavimas ir šaltkrėtis. Pacientams, kuriems nepasireiškia stiprios reakcijos atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Zercepac vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zercepac?

Zercepac veiklioji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

Kokia Zercepac nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Zercepac buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zercepac sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad Zercepac vartojančių pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Herceptin.

Be to, atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 649 pacientai, sergantys anksčiau negydytu metastazavusiu krūties vėžiu su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Zercepac taip pat veiksmingai gydo šią ligą kaip Herceptin. Pacientams buvo skiriama Zercepac arba referencinis vaistas Herceptin kartu su kitu vaistu nuo vėžio docetakseliu. Po 24 gydymo savaitių atsakas į gydymą nustatytas maždaug 71 proc. pacientų, gydytų bet kuriuo iš vaistų (231 iš 324 gydytų Zercepac ir 232 iš 325 gydytų Herceptin).

Kadangi Zercepac yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Zercepac kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Zercepac vartojimu?

Įvertinus Zercepac saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Herceptin. Dažniausias arba sunkiausias Zercepac šalutinis poveikis yra širdies veiklos sutrikimai, su infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo ląstelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Zercepac gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Šį vaistą reikia atsargiai skirti pacientams, kurių širdis jau negaluoja arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Zercepac negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurie dėl pažengusios

stadijos vėžio turi sunkių kvėpavimo sutrikimų net būdami ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zercepac buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Zercepac labai panašus į Herceptin. Be to, metastazavusiu krūties vėžiu sergančių pacientų, kurių navike padidėjusi HER2 ekspresija, tyrimais įrodyta, kad Zercepac infuzija yra tokia pat veiksminga kaip ir Herceptin infuzija.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Zercepac toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Zercepac nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zercepac vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zercepac vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zercepac vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zercepac šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zercepac

Daugiau informacijos apie Zercepac rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.