



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Zercepac e porque está autorizado na UE

O que é Zercepac e para que é utilizado?

Zercepac é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- cancro da mama em estádios precoces (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios linfáticos debaixo dos braços, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de cancros localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de diâmetro, Zercepac é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e novamente depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia quando outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados. É utilizado também em associação com outros medicamentos contra o cancro, como o paclitaxel ou o docetaxel, ou com outro tipo de medicamento chamado inibidor da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastizado, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

Zercepac só pode ser utilizado quando o cancro tem sobre-expressão da HER2, ou seja, quando produz uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades nas células cancerosas. Existe sobre-expressão da HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos.

Zercepac é um medicamento biossimilar. Isto significa que Zercepac é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Zercepac é Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Zercepac contém a substância ativa 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



Como se utiliza Zercepac?

Zercepac só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 90 minutos, uma vez por semana ou a cada 3 semanas para o cancro da mama, e uma vez a cada 3 semanas para o cancro gástrico. No cancro da mama em estádios precoces, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença e, no cancro da mama metastizado ou no cancro gástrico, o tratamento é mantido enquanto se mantiver eficaz. A dose a administrar depende do peso corporal do doente, da doença a tratar e da frequência de administração do medicamento (uma vez por semana ou a cada 3 semanas).

A perfusão pode causar reações alérgicas, devendo os doentes ser monitorizados durante e após a perfusão relativamente ao aparecimento de sintomas como febre e calafrios. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Zercepac, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zercepac?

A substância ativa de Zercepac, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que a HER2 produza sinais que induzem o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados por Zercepac durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Zercepac com Herceptin mostraram que a substância ativa de Zercepac é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Zercepac produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 649 doentes com cancro da mama metastizado não tratado anteriormente com sobre-expressão da HER2 mostrou que Zercepac foi tão eficaz no tratamento da doença como Herceptin. Os doentes receberam Zercepac ou o medicamento de referência, Herceptin, em associação com outro medicamento contra o cancro, o docetaxel. Observou-se uma resposta ao tratamento após 24 semanas em cerca de 71 % dos doentes tratados com um dos medicamentos (231 dos 324 doentes que receberam Zercepac e 232 dos 325 doentes que receberam Herceptin).

Dado que Zercepac é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança do trastuzumab realizados para Herceptin.

Quais são os riscos associados a Zercepac?

A segurança de Zercepac foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência, Herceptin. Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados a Zercepac são: problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão, baixo número de células sanguíneas (em especial de glóbulos brancos), infeções e problemas pulmonares.

Zercepac pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados, durante e após o tratamento, para controlo da função cardíaca.

O uso de Zercepac está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em doentes com problemas respiratórios graves, incluindo em repouso, devidos a cancro avançado ou que necessitam de tratamento com oxigénio.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zercepac autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Zercepac apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Herceptin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos em doentes com cancro da mama metastizado com sobre-expressão da HER2 mostraram que a eficácia da perfusão de Zercepac é equivalente à da perfusão de Herceptin.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Zercepac terá um comportamento semelhante ao de Herceptin em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, os benefícios de Zercepac são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zercepac?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zercepac.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zercepac são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zercepac são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zercepac

Mais informações sobre Zercepac podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.