



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zercepac (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Zercepac a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Zercepac a na čo sa používa?

Zercepac je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- karcinóm prsníka v ranom štádiu (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do lymfatickým uzlín (žliaz) pod pažou, ale nie do iných častí tela) po chirurgickom zákroku, chemoterapii (liekoch na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečbe ožarovaním). Liek možno používať aj v skoršom štádiu liečby v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých druhov rakoviny (vrátane zápalových druhov rakoviny) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Zercepac používa pred operáciou v kombinácii s chemoterapiou a opäť po operácii v monoterapii,
- metastatický karcinóm prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii, ak iné druhy liečby neboli účinné alebo nie sú vhodné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s iným typom lieku, ktorý sa nazýva inhibítor aromatázy,
- metastatický gastrický karcinóm (karcinóm žalúdka), v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom alebo s fluoruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi).

Liek Zercepac sa smie použiť len v prípade karcinómu s nadmernou expresiou HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na rakovinových bunkách vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Zercepac je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zercepac je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Zercepac je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Zercepac obsahuje liečivo trastuzumab.

### Ako sa liek Zercepac užíva?

Výdaj lieku Zercepac je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily počas 90 minút buď raz týždenne alebo raz za tri týždne pri rakovine prsníka a raz za tri týždne pri rakovine žalúdka. V prípade rakoviny prsníka v ranom štádiu sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Zercepac podáva každý týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať na príznaky, ako je napríklad horúčka a triaška. Pacienti, ktorí nemajú výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Zercepac si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### **Akým spôsobom liek Zercepac účinkuje?**

Liečivo lieku Zercepac, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2 a naviazala sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

### **Aké prínosy lieku Zercepac boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Zercepac s liekom Herceptin, sa preukázalo, že liečivo lieku Zercepac je veľmi podobné liečivu lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Zercepac sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Herceptin.

Okrem toho, v jednej štúdii zahŕňajúcej 649 pacientov s metastatickým karcinómom prsníka, ktorý nadmerne exprimoval HER2 a ktorý nebol v minulosti liečený, sa preukázalo, že liek Zercepac je pri liečbe tohto ochorenia rovnako účinný ako liek Herceptin. Pacientom sa podával liek Zercepac alebo referenčný liek Herceptin, spolu s iným protirakovinovým liekom (docetaxelom). Odpoveď na liečbu sa po 24 týždňoch pozorovala u približne 71 % pacientov, ktorí dostávali jeden z týchto liekov (231 z 324 dostávali liek Zercepac a 232 z 325 dostávali liek Herceptin).

Keďže liek Zercepac je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu vykonané s liekom Herceptin sa nemusia v prípade lieku Zercepac všetky opakovať.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zercepac?**

Bezpečnosť lieku Zercepac sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Herceptin. Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Zercepac sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou, znížená hladina krvných buniek (najmä bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Liek Zercepac môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (pri ktorom srdce nefunguje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná opatrnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Zercepac sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú

v dôsledku pokročilej rakoviny závažné problémy s dýchaním aj v stave pokoja alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zercepac povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Zercepac veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Herceptin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií metastatickým karcinómom prsníka s nadmernou expresiou HER2 ukázalo, že účinnosť infúzie lieku Zercepac je rovnaká ako účinnosť infúzie lieku Herceptin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Zercepac sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Zercepac je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zercepac?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zercepac boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zercepac sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zercepac sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Zercepac**

Ďalšie informácie o lieku Zercepac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac).