



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/981900/2011
EMA/H/C/000278

Julkinen EPAR-yhteenveto

Herceptin

trastutsumabi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Herceptin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Herceptinin käytön ehdoista.

Mitä Herceptin on?

Herceptin on lääke, jonka vaikuttava aine trastutsumabi. Sitä on saatavana kuiva-aineena infuusioliuoksen tekemistä varten (tiputus laskimoon) ja injektiooliuksena injektoitavaksi ihon alle.

Mihin Herceptiniä käytetään?

Herceptiniä käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- varhaisvaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainaloiden rauhasiin, mutta ei kehon muihin osiin) tarvittaessa leikkauksen, kemoterapian ja sädehoidon jälkeen; sitä voidaan käyttää hoidossa jo aikaisemminkin kemoterapiaan yhdistettynä; paikallisesti edenneiden kasvainten (mukaan lukien tulehdukselliset kasvaimet) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten tapauksessa ennen leikkausta yhdessä kemoterapian kanssa sekä yksinään leikkauksen jälkeen;
- metastoitunut rintasyöpä (syöpä on levinnyt muihin kehon osiin); sitä käytetään yksinään potilailla, joilla aikaisemmat hoidot ovat olleet tehottomia; sitä käytetään myös yhdistelmähoitona yhdessä seuraavien syöpälääkkeiden kanssa: paklitakseli tai doketakseli tai aromataasisalpaajat;

Herceptiniä voi käyttää infuusiona laskimoon myös seuraavasti:

- metastoituneen mahasyövän hoidossa yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai 5-fluorourasiillin kanssa (muita syöpälääkkeitä).

Herceptiniä saa käyttää vain, kun on varmistettu, että syöpä "yli-ilmentää" HER2:ta. Tämä tarkoittaa, että syöpä tuottaa suuria määriä HER2-nimistä proteiinia syöpäkasvaimen solujen pinnalla, jolloin



syöpäsolut kasvavat nopeammin. HER2 on yli-ilmentyneenä noin neljäsosassa rintasyövistä ja noin viidesosassa mahasyövistä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Herceptiniä käytetään?

Herceptin-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Herceptiniä annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona kerran viikossa tai joka kolmas viikko rintasyövän hoidossa ja joka kolmas viikko mahasyövän hoidossa. Varhaisvaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai siihen asti, kunnes sairaus uusiutuu; metastoituneessa rinta- tai mahasyövässä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Suositusannos riippuu potilaan painosta, hoidettavasta sairaudesta ja siitä, annetaanko Herceptiniä kerran viikossa vai kerran kolmessa viikossa.

Infuusioon voi liittyä allergisia reaktioita, joten potilasta on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaat, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin infuusion, voivat saada lääkettä myöhemmin 30 minuutin infuusioina.

Kun Herceptiniä annetaan injektiona ihon alle, suositusannos ei riipu potilaan painosta; annos on 600 mg annettuna 2–5 minuutin ajan joka kolmas viikko.

Miten Herceptin vaikuttaa?

Herceptinin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (erääntytyppinen proteiini) on kehitetty tunnistamaan tietyissä kehon soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Trastutsumabi on suunniteltu kiinnittymään HER2:een, joka on yli-ilmentyneenä noin neljäsosassa rintasyövistä ja viidesosassa mahasyövistä. Kiinnittyessään HER2:een trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän tiettyjä soluja, jotka sitten tappavat syöpäsoluja. Trastutsumabi myös estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat kasvainsolujen kasvua.

Miten Herceptiniä on tutkittu?

Varhaisvaiheen rintasyövän osalta Herceptiniä, joka annettiin infuusiona laskimoon, on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui n. 10 000 potilasta. Ensimmäisen tutkimuksen potilaat oli aiemmin leikattu ja he olivat saaneet kemoterapiaa ja sädehoitoa (tarvittaessa). Puolelle potilaista annettiin Herceptiniä, ja puolelle sitä ei annettu. Kolmessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin Herceptinin tehoa, kun sitä annettiin hoidossa aikaisemmin kemoterapiaan yhdistettynä. Viidennessä tutkimuksessa potilailla, joilla oli paikallisesti edennyt tai tulehduksellinen rintasyöpä, tarkasteltiin Herceptinin tehoa annettaessa sitä ennen leikkausta yhdessä kemoterapian kanssa sekä jälleen leikkauksen jälkeen yksinään. Tutkimuksissa mitattiin, kuinka moni potilas kuoli tai kuinka monen syöpä uusiutui tai paheni.

Metastoituneen rintasyövän osalta infuusiona laskimoon annettua Herceptiniä tutkittiin neljässä päätutkimuksessa. Yhdessä tarkasteltiin Herceptiniä yksinään 222 potilaalla, joilla aikaisempi hoito oli epäonnistunut. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin Herceptiniä yhdistettynä paklitakseliin tai doketakseliin 657 potilaalla. Yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin Herceptinin ja anastrotsolin (aromataasin estäjä) yhdistelmää 208:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella. Näissä tutkimuksissa tutkittiin, kuinka moni potilas vastasi hoitoon, sekä sitä, kuinka kauan aikaa kului ennen sairauden pahenemista.

Metastoituneen mahasyövän osalta infuusiona laskimoon annettua Herceptiniä yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai 5-fluorourasiilin kanssa verrattiin samaan yhdistelmään ilman Herceptiniä. Tässä päätutkimuksessa oli mukana 594 potilasta. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden elossaoloaika.

Herceptiniä annettuna injektiona ihon alle verrattiin infuusiona laskimoon annettuun Herceptiniin lisätutkimuksessa, johon osallistui 596 alkuvaiheen rintasyöpää sairastavaa potilasta. Herceptiniä annettiin ennen leikkausta, ja tehon pääasiallisena mittana oli hoitovaste, joka arvioitiin niiden potilaiden osuuden perusteella, joilla ei havaittu syöpäsoluja leikkauksella poistetussa rinnassa. Tutkimuksessa verrattiin myös ihon alle ja laskimoon annetun Herceptinin aikaansaamia vaikuttavan aineen määriä veressä sen osoittamiseksi, että määrä on riittävä, kun Herceptiniä annetaan ihon alle.

Kaikissa tutkimuksissa oli mukana vain potilaita, joiden syövässä esiintyi HER2:ta.

Mitä hyötyä Herceptinistä on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä varhaisvaiheen rintasyöpää koskeneessa tutkimuksessa 8 prosentilla potilaista, jotka saivat Herceptiniä infuusiona laskimoon leikkauksen jälkeen, kemoterapiaa ja mahdollisesti sädehoitoa, syöpä uusiutui ensimmäisen hoitovuoden aikana (127 potilasta 1 693:sta); ilman Herceptiniä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 13 prosenttia (219 potilasta 1 693:sta). Kun Herceptin yhdistettiin kemoterapiaan, harvempien potilaiden syöpä uusiutui kolmen vuoden kuluessa. Ero oli 4,8–11,8 prosenttia ja riippui annetun kemoterapian tyypistä. Herceptinin antaminen infuusiona laskimoon paikallisesti edenneessä rintasyövässä ennen leikkausta yhdessä kemoterapian kanssa sekä leikkauksen jälkeen yksinään vähensi kolmen vuoden aikavälillä niiden potilaiden määrää, jotka kuolivat tai joiden syöpä paheni tai uusiutui: kolmen vuoden kuluttua 65 prosenttia Herceptiniä saaneista potilaista oli edelleen elossa eikä heidän syöpäsairautensa ollut pahentunut tai uusiutunut verrattuna 52 prosenttiin potilailla, jotka eivät saaneet Herceptiniä.

Metastoituneessa rintasyövässä infuusiona laskimoon annettu Herceptin sai aikaan vasteen 15 prosentilla potilaista, joiden aikaisempi hoito oli epäonnistunut. Kun Herceptiniä käytettiin yhdessä paklitakselin tai doketakselin kanssa, noin puolet potilaista vastasi hoitoon, kun vain paklitakselia tai doketakselia saaneista potilaista noin neljännes vastasi hoitoon. Herceptiniä yhdessä anastrotsolin kanssa saaneilla potilailla aika ennen sairauden pahenemista oli pitempi (keskimäärin 4,8 kk) kuin pelkästään anastrotsolia saaneilla (keskimäärin 2,4 kk).

Metastoituneessa mahasyövässä niiden potilaiden, joilla esiintyi korkeampia HER2-arvoja ja jotka saivat Herceptiniä infuusiona laskimoon, jäljellä oleva elinaika oli keskimäärin 16,0 kuukautta, kun taas sisplatiinia ja joko kapesitabiinia tai 5-fluorourasiilia saaneiden jäljellä oleva elinaika oli 11,8 kuukautta.

Herceptin oli yhtä tehokas annettuna injektiona ihon alle kuin infuusiona laskimoon. Vaikuttavan aineen määrä veressä oli vähintään yhtä suuri kuin silloin, kun Herceptiniä oli annettu infuusiona laskimoon.

Mitä riskejä Herceptiniin liittyy?

Herceptinin yleisimmät tai vakavat sivuvaikutukset ovat sydänongelmat, infektiot, keuhko- ja veriongelmat sekä reaktiot, jotka liittyvät siihen, miten Herceptiniä on annettu. Tutkimuksessa, jossa Herceptiniä verrattiin annettuna ihon alle ja infuusiona laskimoon, ilmoitettiin joistakin sivuvaikutuksista useammin silloin, kun Herceptiniä oli annettu ihon alle: infektiot, joihin joko liittyi tai ei liittynyt neutropeniaa (neutrofiilien, eräntyyppisten valkosolujen alhainen määrä), sydänongelmat, reaktiot, jotka liittyivät siihen, miten Herceptiniä oli annettu, ja korkea verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Herceptinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Herceptiniä ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakavia pitkälle edenneestä syövästä johtuvia hengitysvaikeuksia levossa tai jotka tarvitsevat lisähappea.

Herceptin voi aiheuttaa kardiotoksisuutta (sydänvaurio), mukaan lukien sydämen vajaatoiminta. Sitä on annettava varoen potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on valvottava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan osalta.

Miksi Herceptin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Herceptinin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Herceptinistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Herceptiniä varten 28. elokuuta 2000.

Herceptiniä koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Herceptin-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.