



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269374/2018
EMA/H/C/002575

EPAR kopsavilkums **plašākai sabiedrībai**

Herzuma

trastuzumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Herzuma*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Herzuma* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Herzuma* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Herzuma* un **kāpēc tās** lieto?

Herzuma ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zālēm vēža ārstēšanai) un staru terapijas (apstarošanas), ja piemērojams. Šīs zāles var lietot arī agrākā terapijas posmā kopā ar ķīmijterapiju. Audzējiem, kas ir lokāli progresējuši (arī iekaisīgi) vai ir platāki par 2 cm, *Herzuma* tiek lietotas pirms operācijas kombinācijā ar ķīmijterapiju, un pēc operācijas tās tiek lietotas vienas pašas;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Zāles tiek lietotas vienas pašas pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana bijusi nesekmīga. Tās lieto arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm paklitakselu vai docetakselu vai ar zālēm no citas zāļu klases, ko sauc par aromatāzes inhibitoriem;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Herzuma var tikt lietotas tikai tad, ja vēzim ir pierādīta "HER2 pārmērīga ekspresija". Tas nozīmē, ka vēzis uz audzēja šūnu virsmas ražo lielos daudzumos olbaltumvielu, ko sauc par HER2. HER2 pārmērīga ekspresija ir aptuveni ceturtajā daļā krūts vēžu gadījumā un piektajā daļā kuņģa vēžu gadījumā.



Herzuma ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Herzuma* ir līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Herzuma* atsauces zāles ir *Herceptin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Herzuma satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto *Herzuma*?

Herzuma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Tās ir pieejamas kā pulveris, no kura pagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Infūzijas ilgums ir 90 minūtes katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc trim nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīna krūts vēža gadījumā terapija ilgst vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā terapiju turpina, kamēr tā ir efektīva. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un no *Herzuma* lietošanas reizi nedēļā vai reizi trijās nedēļās.

Infūzija var būt saistīta ar alerģiskām reakcijām, tāpēc pacients ir jāuzrauga infūzijas laikā un pēc tās. Pacientiem, kuri labi panes pirmo 90 minūšu infūziju, var veikt turpmākās infūzijas 30 minūšu laikā.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Herzuma* darbojas?

Herzuma aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai tā atpazītu HER2 olbaltumvielu un tai piesaistītos. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj HER2 izsūtīt tādus signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādas bija *Herzuma* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Herzuma* ar *Herceptin*, pierādīja, ka *Herzuma* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Herzuma* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Herceptin*.

Turklāt vienā pamatpētījumā, piedaloties 549 pacientēm ar agrīnu krūts vēzi ar HER2 pārmērīgu ekspresiju, pierādīja, ka *Herzuma* ir tikpat efektīvas kā *Herceptin*. Pacientes saņēma *Herzuma* vai *Herceptin* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pirms vēža izņemšanas operācijas un pēc tam saņēma attiecīgās zāles vienas pašas reizi trijās nedēļās vienu gadu. Starp abām zālēm nebija būtisku atšķirību galvenajā efektivitātes rādītājā (invazīvu vēža šūnu neesamībā krūtī vai saistītajos audos, ko sauc par limfmezgliem). Šādu efektu novēroja gandrīz 44 % pacienšu, kuras saņēma *Herzuma* (118 no 271), un 47 % pacienšu, kuras saņēma *Herceptin* (131 no 278).

Tā kā *Herzuma* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar tām nav jāatkārto pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti attiecībā uz *Herceptin*.

Kāds risks **pastāv**, lietojot *Herzuma*?

Visbiežākās vai nopietnākās *Herzuma* blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, ar *Herzuma* infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu (jo īpaši balto asins šūnu) līmenis, infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Herzuma var izraisīt kardiotoxicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles pacientiem, kuriem jau ir sirds darbības traucējumi vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti terapijas laikā un pēc tās ir jāuzrauga, lai pārbaudītu sirds darbību.

Herzuma nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem progresējuša vēža dēļ ir nopietnas elpošanas problēmas pat miera stāvoklī vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Herzuma* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Herzuma* ir pierādīta ar *Herceptin* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte.

Tāpēc Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Herzuma* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Herzuma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Herzuma* lietošanu.

Cita **informācija** par *Herzuma*

Pilns *Herzuma* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Herzuma*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.