



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Herceptin

trastuzumab

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Herceptin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Herceptin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Herceptin?

Herceptin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino trastuzumab. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno) ali raztopine za injiciranje v podkožje.

Za kaj se zdravilo Herceptin uporablja?

Zdravilo Herceptin se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- zgodnjega raka dojke (ki se je razširil v dojki ali na žleze pod pazduho, vendar ne na druge dele telesa) po operaciji, kemoterapiji (uporabi zdravil za zdravljenje raka) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je primerno; Uporablja se lahko tudi na začetku zdravljenja skupaj s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih tumorjih (tudi vnetnih) ali tistih, ki so širši od dveh centimetrov, se zdravilo Herceptin uporablja pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo, po njem pa se uporabi samostojno;
- metastatskega raka dojk (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Uporablja se samostojno za zdravljenje bolnic, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku: s paklitakselom ali docetakselom ali v kombinaciji z inhibitorjem aromataze;

Kot infuzija v veno se lahko zdravilo Herceptin uporablja tudi za zdravljenje:

- metastatskega raka želodca v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom ali 5-fluoroacilom (drugima zdraviloma proti raku).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Zdravilo Herceptin se uporablja pri tistih oblikah raka, ki preveč izražajo HER2: to pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2, kar povzroča hitrejšo rast tumorskih celic. HER2 je preveč izražen pri približno četrtini primerov raka dojke in petini primerov raka želodca.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Herceptin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Herceptin lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

Zdravilo Herceptin se kot infuzija v veno daje v trajanju 90 minut vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke ter vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke se zdravilo uporablja eno leto ali do ponovnega izbruha bolezni, pri metastatskem raku dojke ali želodca se zdravljenje nadaljuje, dokler je učinkovito. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, vrste zdravljene bolezni, in od tega, ali se zdravilo Herceptin daje tedensko ali vsake tri tedne.

Ker lahko infundiranje zdravila sproži alergijsko reakcijo, je treba bolnike med infundiranjem in po njem nadzorovati. Bolniki, ki prenesejo prvo 90-minutno infuzijo, lahko prejmejo naslednje infuzije v trajanju 30 minut.

Priporočeni odmerek zdravila Herceptin, ki se daje v obliki injekcije pod kožo, ni odvisen od telesne mase bolnika, ampak znaša 600 mg in se daje v trajanju 2 do 5 minut vsake tri tedne.

Kako zdravilo Herceptin deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Herceptin, trastuzumab, je monoklonsko protitelo. To je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na določenih celicah v telesu, in se veže nanjo. Trastuzumab je zasnovan tako, da se veže na beljakovino HER2, ki je preveč izražena pri približno četrtini primerov raka dojke in petini primerov raka želodca. Z vezavo nanjo aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo tumorske celice. Trastuzumab beljakovini HER2 prepreči tvorjenje signalov, ki povzročajo rast tumorskih celic.

Kako je bilo zdravilo Herceptin raziskano?

Pri zgodnjem raku dojke so zdravilo Herceptin, dano v obliki infuzije v veno, proučevali v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo okoli 10 000 bolnic. Prva študija je zajemala bolnice, ki so bile najprej zdravljene z operacijo, kemoterapijo in radioterapijo (če je bilo ustrezno). Polovica bolnic je prejela zdravilo Herceptin, druga polovica pa ne. V treh študijah so proučevali učinke dajanja zdravila Herceptin na začetku zdravljenja v kombinaciji s kemoterapijo. V peti študiji so pri bolnicah z lokalno napredovalim ali vnetnim rakom dojke proučevali učinke dodajanja zdravila Herceptin pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo ter nato uporabljenega samostojno po operaciji. V študijah so ugotavljali, koliko bolnic je umrlo, oziroma pri kolikih se je rak ponovil oziroma poslabšal.

Pri metastatskem raku dojke so zdravilo Herceptin, dano kot infuzija v veno, proučevali v štirih glavnih študijah: v eni študiji so raziskovali samostojno uporabo zdravila Herceptin pri 222 bolnicah, pri katerih predhodna zdravljenja niso bila uspešna, drugi dve sta raziskovali uporabo zdravila Herceptin v kombinaciji s paklitakselom ali docetakselom pri skupaj 657 bolnicah, v zadnji pa so proučevali kombinacijo zdravila Herceptin in anastrozola (zaviralca aromataze) pri 208 bolnicah po končani menopavzi. V obeh študijah so ugotavljali, koliko bolnic se je odzvalo na zdravljenje ali koliko časa so živele, ne da bi se bolezen poslabšala.

Pri metastatskem raku želodca so v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 594 bolnikov, zdravilo Herceptin, dano v obliki infuzije v veno, v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom ali 5-fluorouracilom primerjali z isto kombinacijo, vendar brez dodatka zdravila Herceptin. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

V dodatni študiji, ki je vključevala 596 bolnic z zgodnjim rakom dojke, so zdravilo Herceptin, injicirano pod kožo, primerjali z zdravilom Herceptin, danim v obliki infuzije v veno. Zdravilo Herceptin so bolnice prejele pred operacijo, glavno merilo učinkovitosti pa je bil odziv na zdravljenje, merjen z deležem bolnic, pri katerih pri pregledu dojk, odstranjenih z operacijo, niso našli rakavih celic. V študiji so pri zdravilu Herceptin, danem pod kožo in v veno, primerjali tudi koncentracije zdravilne učinkovine v krvi, da bi dokazali, da je pri dajanju zdravila pod kožo dosežena zadostna koncentracija.

Vse zgoraj omenjene študije so potekale na bolnikih, katerih rak je izražal HER2.

Kakšne koristi je zdravilo Herceptin izkazalo med študijami?

V prvi študiji zgodnjega raka dojke je pri 8 % (127 od 1 693) bolnic, ki so prejemale zdravilo Herceptin v obliki infuzije v veno po opravljeni operaciji, kemoterapiji in radioterapiji (če je ustrezno), prišlo do vnovičnega pojava raka v prvem letu zdravljenja v primerjavi s 13 % (219 od 1 693) bolnic, ki zdravila niso prejemale. Zaradi dodajanja zdravila Herceptin kemoterapiji je v treh letih do vnovičnega pojava raka prišlo pri manj bolnicah. Razlika je znašala od 4,8 % do 11,8 % odvisno od vrste kemoterapije. Pri lokalno napredovalem raku dojke je dajanje zdravila Herceptin v obliki infuzije v veno pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo in uporabljenega samostojno po operaciji pomenilo manj smrtnih primerov ali primerov poslabšanja oziroma vnovičnega pojava raka po treh letih: po treh letih je 65 % bolnic še vedno živelo brez poslabšanja bolezni ali vnovičnega pojava raka v primerjavi z 52 % bolnic, ki niso prejemale zdravila Herceptin.

Pri metastatskem raku dojk se je na zdravilo Herceptin, dano v obliki infuzije v veno, odzvalo 15 % bolnic, pri katerih predhodne vrste zdravljenja niso bile uspešne. Kjer so zdravilo Herceptin uporabljali skupaj s paklitakselom ali docetakselom, se je na zdravilo Herceptin odzvala približno polovica bolnic v primerjavi s četrtino tistih, ki so prejemale samo paklitaksel ali docetaksel. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Herceptin v kombinaciji z anastrozolum, so tudi živele dlje, ne da bi se bolezen poslabšala (povprečno 4,8 meseca), kot tiste, ki so prejemale samo anastrozol (povprečno 2,4 meseca).

Pri metastatskem raku želodca so bolniki z višjimi ravnmi izraženosti HER2, ki so prejemali zdravilo Herceptin v obliki infuzije v veno, preživeli povprečno 16 mesecev v primerjavi z 11,8 meseca pri tistih, ki so prejemali samo kombinacijo cisplatina in bodisi kapecitabina ali 5-fluorouracila.

Zdravilo Herceptin, injicirano pod kožo, je bilo enako učinkovito kot takrat, ko je bilo dano v obliki infuzije v veno. Koncentracija zdravilne učinkovine je bila vsaj tako visoka kot takrat, ko je bilo zdravilo Herceptin dano v obliki infuzije v veno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Herceptin?

Najpogostejši ali najresnejši neželeni učinki zdravila Herceptin so težave s srcem, okužbe, težave s pljuči in krvjo ter reakcije, povezane z načinom dajanja zdravila Herceptin. V študiji, v kateri so primerjali zdravilo Herceptin, dano pod kožo, z zdravilom Herceptin, danim v veno, so bili pri uporabi zdravila, danega pod kožo, nekateri učinki pogostejši: okužbe z nevtropenijo (nizkimi ravnmi nevtrofilcev, vrsto belih krvnih celic) ali brez, težave s srcem, reakcije, povezane z načinom dajanja zdravila Herceptin, in visok krvni tlak. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Herceptin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Herceptin ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo zaradi napredovalega raka v mirovanju velike težave z dihanjem ali potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Zdravilo Herceptin lahko povzroči kardiotsičnost (poškodbe srca), vključno s srčnim popuščanjem (ko srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna skrb je potrebna, kadar ga uporabljajo bolniki, ki že imajo težave s srcem ali visokim krvnim tlakom, pri vseh bolnikih pa je delovanje srca med zdravljenjem in po njem treba nadzorovati.

Zakaj je bilo zdravilo Herceptin odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Herceptin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Herceptin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Herceptin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. avgusta 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Herceptin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Herceptin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.