



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Herceptin

trastuzumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Herceptin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Herceptin?

Herceptin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen trastuzumab. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) eller som en injektionsvätska, lösning för injektion under huden.

## Vad används Herceptin för?

Herceptin används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer i ett tidigt skede (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen). Herceptin ges efter operation, kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) och strålbehandling om sådan getts. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid tumörer som är lokalt avancerade (inklusive de som är inflammatoriska) eller mer än 2 cm breda ges Herceptin före operation i kombination med kemoterapi och sedan ensamt efter operation.
- Metastaserande bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Herceptin ges som enda behandling till patienter hos vilka tidigare behandlingar misslyckats. Det ges också i kombination med andra läkemedel mot cancer: antingen med paklitaxel eller docetaxel eller med en aromatashämmare.

När det ges som infusion i en ven kan Herceptin även användas för följande:



- Metastaserande magcancer. Herceptin ges i kombination med cisplatin och antingen capecitabin eller 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).

Herceptin kan endast ges om man kunnat visa att canceren "överuttrycker" HER2. Detta innebär att canceren bildar ett protein som kallas HER2 i stora mängder på tumörcellernas yta, vilket gör att tumörcellerna växer snabbare. HER2 överuttrycks i omkring en fjärdedel av alla bröstcancertumörer och en femtedel av alla magcancertumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Herceptin?

Behandling med Herceptin får endast inledas av en läkare som har erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

När det ges som infusion i en ven ges Herceptin under 90 minuter varje vecka eller var tredje vecka vid bröstcancer samt var tredje vecka vid magcancer. Vid bröstcancer i ett tidigt skede ges behandlingen under ett år eller till dess att sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserande bröstcancer eller magcancer fortsätter behandlingen att ges så länge den är effektiv. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och om Herceptin ges varje eller var tredje vecka.

Infusionen kan ge allergiska reaktioner, så patienten ska övervakas medan infusionen ges och efteråt. Patienter som tolererar den första infusionen på 90 minuter kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

När den ges som injektion under huden beror den rekommenderade dosen Herceptin inte på patientens kroppsvikt och ges som 600 mg i 2–5 minuter var tredje vecka.

## Hur verkar Herceptin?

Den aktiva substansen i Herceptin, trastuzumab, är en monoklonal antikropp. Det är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Trastuzumab har utformats för att binda till HER2, som överuttrycks hos ungefär en tredjedel av bröstcancerfallen och en femtedel av magcancerfallen. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab vissa celler i immunsystemet, som sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab förhindrar också att HER2 åstadkommer signaler som får tumörceller att växa.

## Hur har Herceptins effekt undersökts?

Vid bröstcancer i ett tidigt skede har Herceptin som getts som infusion i en ven undersökts i fem huvudstudier på ungefär 10 000 patienter. Den första studien gjordes på patienter som först hade behandlats med operation, kemoterapi eller strålbehandling (i förekommande fall). Hälften av patienterna fick Herceptin och andra hälften fick det inte. I tre studier tittade man på effekterna av att ge Herceptin tidigt i behandlingen, i kombination med kemoterapi. I den femte studien av patienter med lokalt avancerad eller inflammatorisk bröstcancer tittade man på effekterna att ge Herceptin innan operation i kombination med kemoterapi och sedan ensamt efter operation. I studierna mättes hur många patienter som dog eller hos hur många patienter som canceren kom tillbaka eller förvärrades.

När det gäller metastaserande bröstcancer har Herceptin som getts som infusion i en ven undersökts i fyra huvudstudier: I en studie tittade man på Herceptin när det gavs som enda behandling till 222 patienter som inte svarat på tidigare behandling. I två studier tittade man på Herceptin i kombination med paklitaxel eller docetaxel hos totalt 657 patienter. I ytterligare en studie tittade man på

kombinationen av Herceptin och anastrozol (en aromatashämmare) hos 208 kvinnor som genomgått klimakteriet. I dessa studier mättes hur många patienter som svarade på behandlingen eller hur länge de levde utan att cancer förvärrades.

Vid metastaserande magcancer jämfördes Herceptin som gavs som infusion i en ven i kombination med cisplatin och antingen capecitabin eller 5-fluorouracil med samma kombination men utan Herceptin i en huvudstudie som omfattade 594 patienter. Huvudeffektmaßttet var hur länge patienterna överlevde.

Herceptin som gavs som injektion under huden jämfördes med Herceptin som gavs som infusion i en ven i en ytterligare studie som gjordes på 596 patienter med bröstcancer i ett tidigt skede. Herceptin gavs före operation och huvudeffektmaßttet var svaret på behandlingen, som bedömdes genom att man mätte andelen patienter där inga cancerceller hittades när det bortopererade bröstet undersöktes. I studien jämförde man också nivåerna av den aktiva substansen i blodet när Herceptin gavs under huden och i en ven för att visa att tillräckliga nivåer uppnås när Herceptin ges under huden.

Samtliga ovannämnda studier gjordes på patienter vars cancertumörer uttryckte HER2.

## **Vilken nytta har Herceptin visat vid studierna?**

I den första studien av behandling av bröstcancer i ett tidigt skede kom cancer tillbaka under behandlingens första år hos 8 procent av patienterna (127 av 1 693) som fick Herceptin genom infusion i en ven efter genomgången operation, kemoterapi eller strålbehandling (om sådan getts), jämfört med 13 procent av patienterna som inte fick Herceptin (219 av 1 693). Tillägg av Herceptin till kemoterapi resulterade i att cancer återkom hos färre patienter under en period av tre år. Skillnaden var mellan 4,8 och 11,8 procent beroende på typ av kemoterapi. Vid lokalt avancerad bröstcancer resulterade behandling med Herceptin, som gavs som infusion i en ven, i kombination med kemoterapi före operation och sedan ensamt efter operation i att färre patienter dog eller att deras cancer förvärrades eller återkom under en period av tre år. Efter tre år levde 65 procent av de patienter som fick Herceptin fortfarande utan att deras cancer förvärrats eller återkommit jämfört med 52 procent av de patienter som inte fick Herceptin.

Vid metastaserande bröstcancer svarade 15 procent av de patienter vars tidigare behandling misslyckats på Herceptin som gavs genom infusion i en ven. När det gavs i kombination med paklitaxel eller docetaxel svarade omkring hälften av patienterna på Herceptin, jämfört med omkring en fjärdedel av dem som fick enbart paklitaxel eller docetaxel. Patienter som fick Herceptin i kombination med anastrozol levde också längre utan att cancer förvärrades (i genomsnitt 4,8 månader) än de som fick enbart anastrozol (i genomsnitt 2,4 månader).

Vid metastaserande magcancer överlevde patienter med högre nivåer av HER2-uttryck som fick Herceptin genom infusion i en ven i genomsnitt i 16 månader, jämfört med 11,8 månader för dem som fick cisplatin och antingen enbart capecitabin eller 5-fluorouracil.

När det gavs som injektion under huden hade Herceptin samma effekt som när det gavs genom infusion i en ven. Nivåerna av den aktiva substansen var minst lika höga som när Herceptin ges genom infusion i en ven.

## **Vilka är riskerna med Herceptin?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Herceptin är hjärtproblem, infektioner, blod- och lungproblem och reaktioner kopplade till administreringsättet. I studien där Herceptin gavs under huden och genom infusion i en ven har några biverkningar rapporterats oftare då Herceptin getts under huden: infektioner med eller utan neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita

blodkroppar), hjärtproblem, reaktioner kopplade till administrerings sättet och högt blodtryck. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Herceptin finns i bipacksedeln.

Herceptin får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarliga andningsproblem i vila på grund av avancerad cancer eller som behöver syrgasbehandling.

Herceptin kan vara kardiotoxiskt (skada hjärtat) och bland annat ge upphov till hjärtsvikt (när hjärtats pumpförmåga är nedsatt). Försiktighet ska iakttas om Herceptin ges till patienter med hjärtbesvär eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska övervakas hos alla under och efter behandling med Herceptin.

## **Varför har Herceptin godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Herceptin är större än riskerna och rekommenderade att Herceptin skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Herceptin**

Den 28 augusti 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Herceptin som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Herceptin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.