



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269388/2018
EMA/H/C/002575

[Resumen del EPAR para el público general](#)

Herzuma

trastuzumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Herzuma. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Herzuma.

Para más información sobre el tratamiento con Herzuma, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Herzuma y para qué se utiliza?

Herzuma es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del cuerpo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con la quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de diámetro, Herzuma se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y a continuación vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo). Se utiliza en monoterapia en pacientes en los que han fallado los tratamientos anteriores. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) o con otro grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Herzuma solo puede utilizarse cuando se ha demostrado que el cáncer «sobreexpresa HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en la superficie de las



células tumorales. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Herzuma es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Herzuma es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

Herzuma contiene el principio activo trastuzumab.

¿Cómo se usa Herzuma?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se presenta en forma de polvo para elaborar una solución que se añade a una perfusión (goteo) intravenosa. La perfusión se administra durante 90 minutos todas las semanas o cada tres semanas en el cáncer de mama, y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el caso del cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad vuelva a manifestarse, y en el caso del cáncer metastásico o del cáncer gástrico, deberá mantenerse el tratamiento mientras resulte eficaz. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y de la enfermedad que se esté tratando, y de si Herzuma se administra todas las semanas o tres veces por semana.

La perfusión puede asociarse a reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a las pacientes durante y después de la perfusión. Las pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir perfusiones posteriores de 30 minutos.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Herzuma?

El principio activo de Herzuma, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. Al unirse a HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Herzuma en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Herzuma con Herceptin han demostrado que el principio activo de Herzuma es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Herzuma produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, un estudio principal realizado en 549 pacientes con cáncer de mama precoz que sobreexpresaba HER2 demostró que Herzuma era tan eficaz como Herceptin. Las pacientes recibieron Herzuma o Herceptin junto con otros medicamentos contra el cáncer antes de la cirugía para extirpar el tumor y, posteriormente, el mismo medicamento en monoterapia cada tres semanas durante un año. No se observaron diferencias importantes en el criterio de eficacia principal (ausencia de células cancerosas invasivas en la mama o en unos tejidos relacionados llamados ganglios linfáticos) entre los

dos productos: casi el 44 % de las pacientes tratadas con Herzuma (118 de 271) y el 47 % de las tratadas con Herceptin (131 de 278).

Dado que Herzuma es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Herzuma todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuál es el riesgo asociado a Herzuma?

Los efectos adversos más frecuentes o graves de Herzuma son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la perfusión de Herzuma, reducción de los recuentos de células sanguíneas (en especial, de glóbulos blancos), infecciones y problemas pulmonares.

Herzuma puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Ha de tenerse cuidado cuando se administre a pacientes que ya tengan problemas cardíacos o presión arterial alta y todas las pacientes deben ser supervisadas durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

Herzuma no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a alguno de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con dificultades respiratorias graves, incluso en reposo, a consecuencia del cáncer avanzado o que necesiten oxigenoterapia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones del trastuzumab se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Herzuma?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Herzuma ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de calidad, seguridad y eficacia equivalente a los de Herceptin.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Herzuma.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Herzuma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Herzuma se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Herzuma

El EPAR completo de Herzuma se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Herzuma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.