

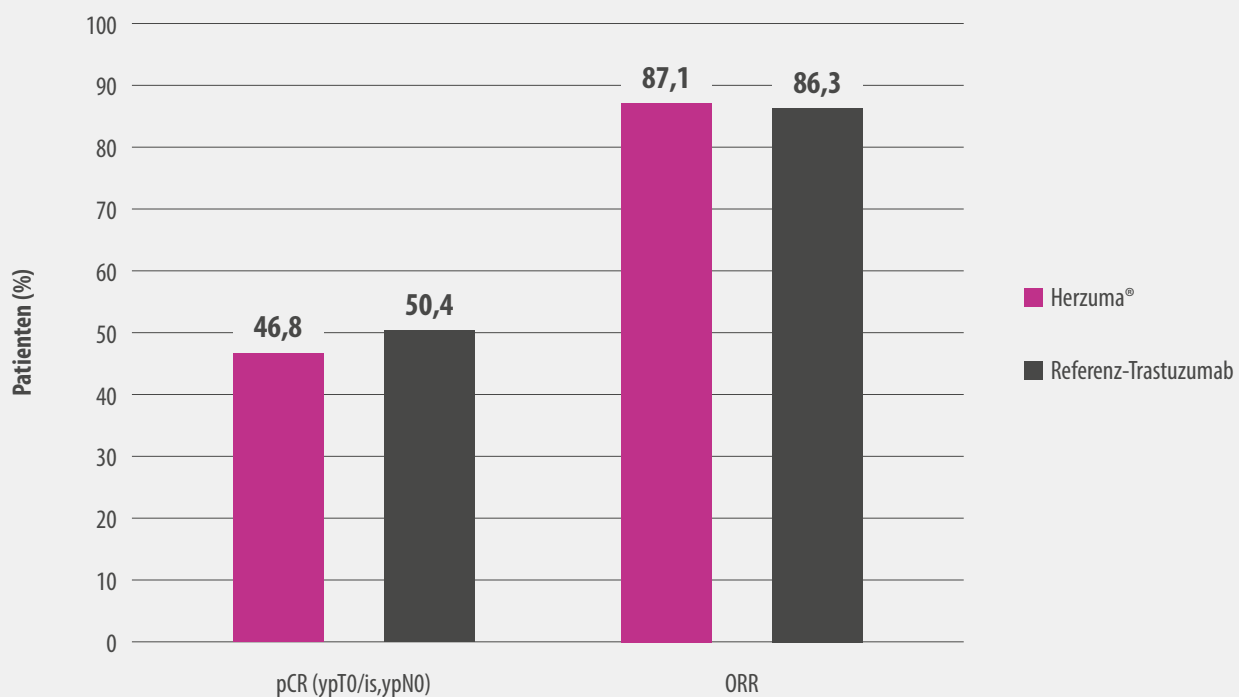
Herzuma® – Vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit zum Referenzpräparat

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Herzuma® zum Referenz-Trastuzumab wurde in einer doppelt verblindeten, randomisierten, aktiv-kontrollierten Phase-III-Studie bei 549 Patientinnen mit HER2-positivem, operablen Mammakarzinom im Frühstadium untersucht:¹

Wirksamkeit

Der primäre Endpunkt (Rate der pathologischen Komplettremissionen in Brust und Axilla (pCR; (ypT0/is ypN0) in der Per-Protocol-Population) wurde von 46,8% der Patientinnen im Biosimilar-Arm und 50,4% der Frauen im Kontrollarm erreicht (Abb.1). Dabei lag der relative Unterschied (-0,04%) im vordefinierten Äquivalenzbereich. Vergleichbare Ergebnisse zeigten sich bei der Gesamtansprechrate (ORR) mit 87,1% unter biosimilarem Trastuzumab vs. 86,3% im Kontrollarm (Abb.1).¹

Abbildung 1: Wirksamkeit von Herzuma® im Vergleich zum Referenzpräparat¹



	Herzuma® (n=248)	Referenz-Trastuzumab (n=256)
pCR [%] (95% CI)	46,8 (40,4–53,2)	50,4 (44,1–56,7)
ORR [%] (95% CI)	87,1 (82,3–91,0)	86,3 (85,1–90,3)

Modifiziert nach Stebbing J et al. (Lancet Oncol 2017)¹

Sicherheit

Beide Antikörper waren – bei ähnlichem Sicherheitsprofil – insgesamt gut verträglich (Tab.1).¹

Tabelle 1: Sicherheitsprofil von Herzuma® im Vergleich zum Referenzpräparat¹

	Herzuma® (n=271)	Referenz-Trastuzumab (n=278)
	Anzahl Patienten (%)	
Unerwünschte Ereignisse	255 (94)	264 (95)
Im Zusammenhang mit der Studienmedikation	112 (41)	129 (46)
Schwere unerwünschte Ereignisse	19 (7)	22 (8)
Im Zusammenhang mit der Studienmedikation	5 (2)*	7 (3)#

Modifiziert nach Stebbing J et al. (Lancet Oncol 2017)¹

Die Studiendaten bestätigen, dass sich Herzuma® nicht klinisch relevant vom Referenz-Trastuzumab unterscheidet.¹

1. Stebbing J et al., Lancet Oncol 2017;18:917–928

* Ereignisse, die bei >1 Patienten vorkamen, kamen in fünf Patienten vor (fiebrige Neutropenie [Grad 3, n=1; Grad 4, n=3] und Neutropenie [Grad 4, n=1])

Ereignisse, die bei >1 Patienten vorkamen, kamen in drei Patienten vor (fiebrige Neutropenie [Grad 4, n=1] und Neutropenie [Grad 4, n=2]).

CI, Konfidenzintervall; ORR, Gesamtansprechrate; pCR, pathologische Komplettremission; PP, per Protokoll

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Trastuzumab. Verschreibungspflichtig. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Eine Durchstechflasche enthält 150 mg Trastuzumab, einen humanisierten monoklonalen IgG₁-Antikörper, der aus einer Suspensionskultur von Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt und durch eine Affinitäts- und Ionenaustauschchromatographie, die spezifische virale Inaktivierungs- und Entfernungprozesse beinhaltet, gereinigt wird. Die rekonstituierte Lösung mit Herzuma® enthält 21 mg/ml Trastuzumab. **Sonstige Bestandteile:** L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin, α,α-Trehalosedihydrat, Polysorbat 20 **Anwendungsgebiete:** Brustkrebs. **Metastasierter Brustkrebs:** Herzuma® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs (metastatic breast cancer - MBC). Als Monotherapie zur Behandlung von Patienten, die mindestens zwei Chemotherapieregime gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Die vorangegangene Chemotherapie muss mindestens ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet. Bei Patienten mit positivem Hormonrezeptor-Status muss eine Hormonbehandlung erfolglos gewesen sein, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet. In Kombination mit Paclitaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben und für die ein Anthrazyklin ungeeignet ist. In Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. In Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung von postmenopausalen Patienten mit Hormonrezeptor-positivem MBC, die noch nicht mit Trastuzumab behandelt wurden. **Brustkrebs im Frühstadium:** Herzuma® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (early breast cancer - EBC): Nach einer Operation, Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend). Nach adjuvanter Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel. In Kombination mit adjuvanter Chemotherapie mit Docetaxel und Carboplatin. In Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie, gefolgt von adjuvanter Therapie mit Herzuma®, bei lokal fortgeschrittenem (einschließlich entzündlichem) Brustkrebs oder Tumoren > 2 cm im Durchmesser. Herzuma® ist nur bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium anzuwenden, deren Tumore entweder eine HER2-Überexpression oder eine HER2-Genamplifikation aufweisen, die durch eine genaue und validierte Untersuchung ermittelt wurde. **Metastasiertes Magenkarzinom:** Herzuma® in Kombination mit Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, die bisher keine Krebstherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Herzuma® ist nur bei Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom (metastatic gastric cancer - MGC) anzuwenden, deren Tumore eine HER2-Überexpression, definiert durch ein IHC2+ und ein bestätigendes IISH- oder FISH-Ergebnis, oder durch ein IHC3+ Ergebnis, aufweisen. Hierfür sollten genaue und validierte Untersuchungsmethoden angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Ruhedyspnoe, die durch Komplikationen der fortgeschrittenen Krebserkrankung verursacht wird oder die eine unterstützende Sauerstofftherapie benötigt. **Nebenwirkungen:** Infektion, Nasopharyngitis, neutropenische Sepsis, Zystitis, Herpes zoster, Influenza, Sinusitis, Hautinfektion, Rhinitis, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Erysipel, Cellulitis, Pharyngitis, Sepsis, Progression der malignen Tumorerkrankung, Progression der Tumorerkrankung, febrile Neutropenie, Anämie, Neutropenie, Leukozytenzahl erniedrigt/Leukopenie, Thrombozytopenie, Hypoprothrombinämie, Immunthrombozytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Entwicklung von Antikörpern gegen Trastuzumab (intravenöse Anwendung), Gewicht erniedrigt/Gewichtsverlust, Anorexie, Hyperkalämie, Schlaflosigkeit, Angst, Depression, Denkstörungen, Tremor, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie, Geschmacksstörung, periphere Neuropathie, erhöhter Muskeltonus, Somnolenz, Ataxie, Parese, Hirnödem, Konjunktivitis, verstärkte Tränensekretion, trockenes Auge, Papillödem, Netzhautblutung, Taubheit, Blutdruck erniedrigt, Blutdruck erhöht, Herzschläge unregelmäßig, Palpitationen, Herzflattern, Auswurfproduktion vermindert, Herzinsuffizienz (kongestiv), supraventrikuläre Tachyarrhythmie, Kardiomyopathie, Perikarderguss, kardiogener Schock, Perikarditis, Bradykardie, Galopprrhythmus vorhanden, Hitzewallung, Hypotonie, Vasodilatation, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Rhinorrhoe, Pneumonie, Asthma, Lungenerkrankung, Pleuraerguss, Pneumonitis, Lungenfibrose, respiratorische Insuffizienz, Atemnot, Lungeninfiltration, akutes Lungenödem, akutes respiratorisches Distress-Syndrom, Bronchospasmus, Hypoxie, Sauerstoffsättigung erniedrigt, Kehlkopfödem, Orthopnoe, Lungenödem, interstielle Lungenerkrankung, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, geschwollene Lippen, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Obstipation, Stomatitis, Pankreatitis, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit, hepatozelluläre Verletzung, Hepatitis, Druckschmerz der Leber, Ikterus, Lebersversagen, Erythem, Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Haarausfall, Nagelveränderungen, palmar-plantares Erythrodyssästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom), Akne, trockene Haut, Ekchymose, Hyperhidrose, makulopapulöser Ausschlag, Pruritus, Onychoklasie, Dermatitis, Urtikaria, Angioödem, Arthralgie, Muskelspannung, Myalgie, Arthritis, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Nierenerkrankung, membranöse Glomerulonephritis, Glomerulonephropathie, Nierenversagen, Oligohydramnie, Nierenhypoplasie, Lungenhypoplasie, Brustentzündung/Mastitis, Asthenie, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Grippe-ähnliche Symptome, infusionsbedingte Reaktion, Schmerzen, Fieber, Schleimhautentzündung, peripheres Ödem, Unwohlsein, Ödeme, Prellung. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 65549 Limburg**

Herzuma®
Trastuzumab

02-18