



Presseinformation

Trastuzumab-Biosimilar Herzuma[®]: EU-Zulassung für größere Durchstechflasche (420 mg) erteilt

Frankfurt am Main, 30. Oktober 2018 – Mundipharma Deutschland teilt mit, dass Celltrion am 20. September 2018 die EU-Marktzulassung der European Medicines Agency (EMA) für die 420 mg Form von Herzuma^{®1} als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhalten hat.² Mit einer Markteinführung wird Anfang 2019 gerechnet.

Mit Herzuma[®] ist seit Mai 2018 ein Biosimilar des monoklonalen Antikörpers Trastuzumab zur Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Mamma- und Magenkarzinom in Deutschland verfügbar.¹⁻³ Derzeit ist Herzuma[®], das in Deutschland von Mundipharma vertrieben wird, als 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Nun hat der Hersteller des biosimilaren Antikörpers und Kooperationspartner von Mundipharma, das südkoreanische Unternehmen Celltrion, auch die Zulassung der EMA für die 420 mg Form von Herzuma[®] als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhalten.² Mit einer Verfügbarkeit von Herzuma[®] 420 mg auf dem deutschen Markt darf Anfang des Jahres 2019 gerechnet werden.

Mit der zu erwartenden Einführung der größeren Durchstechflasche von Herzuma[®] orientiert sich Mundipharma an den Bedürfnissen des Marktes mit dem Ziel, den Zugang zu biopharmazeutischen Therapien in Deutschland kontinuierlich zu verbessern.

¹ Fachinformation Herzuma[®], Stand März 2018

² Celltrion Data on file, 20. September 2018

³ Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Trastuzumab, EPAR Assessment Report: Herzuma[®], EMA/44005/2018, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002575/WC500249108.pdf, abgerufen am 20.10.2018

[Pflichttext Herzuma[®]](#)

Über Mundipharma

Mundipharma ist ein führender, auf Marketing und Vertrieb spezialisierter Pharma- und Biotechnologieanbieter, der gemeinsam mit seinen Partnern mehr Patienten Zugang zu innovativen und bezahlbaren Behandlungsalternativen ermöglicht. Im engen Austausch mit unseren Partnern, Kunden und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen setzen wir uns in den Bereichen Immunologie, Onkologie, Atemwegserkrankungen und Suchtbehandlung für das Wohl von Patienten ein. Mit dem Ziel, gemeinsam mehr Gesundheit zu erreichen.

Weitere Informationen unter www.mundipharma.de.

Über Herzuma[®]

Herzuma[®] (biosimilares Trastuzumab) ist ein monoklonaler Antikörper (mAb), der spezifische Strukturen oder Antigene im Organismus erkennt und daran bindet. Mit hoher Affinität und Spezifität bindet Trastuzumab an die extrazelluläre Domäne des Rezeptors für den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor 2 (HER2). Trastuzumab inhibiert die Proliferation der HER2-überexprimierenden Tumorzellen durch Bindung an die HER2-Rezeptor-Bindungsdomäne auf der Zelloberfläche. HER2 ist bei etwa 15-20% der Patienten mit Brustkrebs oder metastasiertem Magenkarzinom überexprimiert und/oder amplifiziert. Herzuma[®] kommt ebenso wie das Referenz-Trastuzumab für die Behandlung dieser Patienten in Frage.^{1,3}

Pressekontakt

Karoline Neundter
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 506029-283
Fax: +49 69 506029-366
E-Mail: [karoline.neundter\(at\)mundipharma.de](mailto:karoline.neundter(at)mundipharma.de)

Dr. Claudia Schöllmann
POMME-med GmbH
Von-Erckert-Str. 48
81827 München

Telefon: +49 89 454566-24
Fax: +49 89 454566-27
E-Mail: [schoellmann\(at\)pomme-med.de](mailto:schoellmann(at)pomme-med.de)