

07. Januar 2019

Trastuzumab-Biosimilar Herzuma: Einführung der 420 mg Durchstechflasche

Die 420 mg Form von Herzuma[®] (Trastuzumab) als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist seit dem 1. Januar 2019 in Deutschland verfügbar. Damit steht nun zusätzlich zur bisherigen 150 mg Durchstechflasche eine größere Durchstechflasche für die klinische Anwendung zur Verfügung (1,2).

Seit Mai 2018 ist mit Herzuma ein Biosimilar des monoklonalen Antikörpers Trastuzumab in Deutschland verfügbar, das zur Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Mamma- und Magenkarzinom eingesetzt wird (1,2).

Bei Patienten mit HER2-positivem frühem Mammakarzinom wird Herzuma im Rahmen einer neoadjuvanten oder adjuvanten Therapie in Kombination mit Zytostatika verabreicht, bei Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Mammakarzinom als Monotherapie oder in Kombination mit Paclitaxel, Docetaxel oder einem Aromatasehemmer (2,3). Bei Erwachsenen mit HER2-positivem metastasiertem Magenkarzinom kann Herzuma in Kombination mit Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin eingesetzt werden (2,3).

Bisher war Herzuma, das in Deutschland von Mundipharma vertrieben wird, als 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Am 20. September 2018 hat die European Medicines Agency (EMA) zusätzlich die EU-Autorisierung für die 420 mg Form von Herzuma als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erteilt (1,4).

Mit der nun erfolgten 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.

Quelle: Mundipharma

Literatur:

(1) Fachinformation Herzuma[®] 150 mg/420 mg, Stand Oktober 2018.

(2) Lauertaxe, Stand 01.01.2019.

(3) Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Trastuzumab, EPAR Assessment Report: Herzuma[®], EMA/44005/2018. Abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/herzuma-epar-public-assessment-report_en.pdf, aufgerufen am 13.12.2018.

(4) Änderungsanzeige EMA. Abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/documents/procedural-steps-after/herzuma-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf, aufgerufen am 13.12.2018.