

# Uzupełnienie analizy Klinicznej

## Kadcyla<sup>®</sup> (trastuzumab emtanzyna)

w leczeniu pooperacyjnym (adiuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, z inwazyjną chorobą resztkową, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 września 2020 r.

Kadcyla® (trastuzumab emtanzyna)

w leczeniu pooperacyjnym (adiuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, z inwazyjną chorobą resztkową, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2

## Spis treści

1	Dodatkowa ocena bezpieczeństwa na podstawie informacji URPL, EMA oraz FDA – uzupełnienie..	4
	Piśmiennictwo .....	5

## 1 Dodatkowa ocena bezpieczeństwa na podstawie informacji URPL, EMA oraz FDA – uzupełnienie

W nawiązaniu do uwagi analityków Agencji o braku przedstawienia w analizie klinicznej materiałów edukacyjnych oraz komunikatów ostrzegających skierowanych do zawodów medycznych, dotyczących potencjalnych błędów w stosowaniu leków, przeprowadzono uzupełniające do informacji już zaprezentowanych w przedłożonym raporcie wyszukiwanie na stronach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki. W jego wyniku na stronie FDA odnaleziono komunikat z dnia 6 maja 2013 r. zawierający ostrzeżenie dla pracowników medycznych odnośnie do stosowania leku Kadcyła. Eksperci FDA ostrzegają przed pomyleniem preparatu Kadcyła z lekiem Herceptin przez podobieństwo między powszechnie stosowanymi nazwami leków: odpowiednio *ado-trastuzumab emtansine* (często opisywane bez przedrostka ado- w niektórych dokumentach) i *trastuzumab*. W dokumencie opisano, że od dnia rejestracji leku Kadcyła (22 lutego 2013 r.) do publikacji komunikatu nie odnotowano zdarzeń medycznych dotyczących podania błędnego leku, lecz błędy takie zdarzały się podczas badań klinicznych przed rejestracją. Eksperci FDA zalecają używanie w praktyce klinicznej nazwy handlowej Kadcyła wraz z pełną powszechnie stosowaną nazwą leku oraz innych strategii w celu zapobiegnięcia omyłkowemu podaniu niewłaściwego leku (*FDA 2013*). W podsumowaniu EPAR dotyczącym produktu Kadcyła także odnaleziono informację o potencjalnym ryzyku pomyłki podobnie brzmiących substancji czynnych (trastuzumab emtazyne i trastuzumab). Wskazano, że Podmiot Odpowiedzialny dostarczy materiały edukacyjne wszystkim pracownikom ochrony zdrowia, którzy mają stosować preparat Kadcyła lub Herceptin, aby ostrzec ich przed stosowaniem tych leków zamiennie i zawiadomić ich o środkach, które należy podjąć, by uniknąć błędów w leczeniu (*EMA 2016*). W innym komunikacie zaznaczono natomiast, że w materiałach edukacyjnych nastąpiła zamiana zdjęcia produktu Herceptin w celu jego dostosowania do zatwierdzonej ostatnio etykiety fiołki preparatu Herceptin i opakowania kartonowego (*EMA 2016a*). Na stronie EMA znaleziono też prezentację *Committee for Medicinal Products for Human Use* zawierającą materiał edukacyjny odnoszący się do metod minimalizacji ryzyka pomylenia leków Kadcyła i Herceptin. Autorzy prezentacji zalecają każdorazowe sprawdzenie oznaczenia leku w celu upewnienia się co do stosowania właściwego preparatu oraz podkreślają, że produkty Kadcyła oraz Herceptin zawierają dwie różne substancje i nie mogą być używane zamiennie (*EMA 2014*).

Kadcyła® (trastuzumab emtanzyna)

w leczeniu pooperacyjnym (adiuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, z inwazyjną chorobą resztkową, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2

Data ostatniego dostępu: 28.09.2020 r.

## Piśmiennictwo

- EMA 2014**      Prezentacja PCWP & HCPWP feedback from CHMP. 2014. Dostępne on-line pod adresem: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-human-scientific-committees-working-party-patients-consumers-organisations-pcwp\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-human-scientific-committees-working-party-patients-consumers-organisations-pcwp_en-0.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 28.09.2020 r.
- EMA 2016**      Kadcyła. EPAR summary for the public. 2016. Dostępne on-line pod adresem: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kadcyla-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kadcyla-epar-summary-public_en.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 28.09.2020 r.
- EMA 2016a**      Committee for medicinal products for human use (CHMP). Draft agenda of the meeting on 12-15 December 2016. Dostępne on-line pod adresem: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-12-15-december-2016-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-12-15-december-2016-meeting_en.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 28.09.2020 r.
- FDA 2013**      Komunikat FDA: Drug Safety Communication: FDA warns about potential medication errors resulting from confusion regarding nonproprietary name for breast cancer drug Kadcyła (ado-trastuzumab emtansine) z 6 maja 2013 r. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-safety-communication-fda-warns-about-potential-medication-errors-resulting-confusion-regarding>  
Data ostatniego dostępu: 28.09.2020 r.