

CANCERUL GASTRIC HER2 POZITIV: TRATAMENT

O listă care cuprinde întrebările pe care pacienții cu cancer gastric le pot avea referitor la tratamentele cancerului HER2 pozitiv

1. Care sunt opțiunile de tratament pentru cancerul gastric HER2 pozitiv (HER2+)?

Ghidurile actuale recomandă o terapie țintită cu o substanță activă numită **trastuzumab** plus **chimioterapie** pentru pacienții cu cancer gastric HER2+. După tratamentul cu trastuzumab, poate fi sugerat un alt medicament biologic, **fam-trastuzumab deruxtecan**.¹

2. Ce este trastuzumab și cum funcționează?

Trastuzumab este clasificat ca un **anticorp monoclonal, un medicament biologic**. Trastuzumab funcționează prin atașarea sa la proteinele HER2 de pe suprafața celulei. Oprește semnalizarea responsabilă pentru creșterea, diviziunea și răspândirea celulelor canceroase și încurajează celulele imunitare ale corpului să atace și să distrugă celulele canceroase.

3. Ce este fam-trastuzumab deruxtecan și cum funcționează?

Fam-trastuzumab deruxtecan este clasificat ca **anticorp monoclonal, medicament biologic**; trastuzumab este conjugat sau conectat cu un medicament pentru chimioterapie, creând un **conjugat anticorp-medicament (CAM)**. Fam-trastuzumab deruxtecan leagă anticorpul trastuzumab de proteinele HER2 de pe suprafața celulelor canceroase, furnizând chimioterapie direct în celulele canceroase, pentru a le distruge, limitând în același timp deteriorarea celulelor sănătoase. Această abordare poate fi luată în considerare după tratamentul cu trastuzumab.

4. Ce sunt tratamentele biologice?

Medicamentele biologice, numite și produse biologice, sunt molecule mari care sunt produse în celule sau organisme vii. Au o structură complicată și sunt dificil de fabricat. În cancerul digestiv, substanțele biologice sunt folosite ca **imunoterapie** și tratamente cu terapie țintită.

Un produs biologic cu o substanță activă care nu a fost utilizată anterior pentru a trata vreo boală este cunoscut ca original. Originalele sunt brevetate și atunci când brevetul expiră, de obicei după aproximativ 15-20 de ani, alte produse noi cu același substanță activă poate intra pe piață. Aceste noi produse sunt cunoscute ca biosimilare.

5. Ce sunt biosimilarele?

Un **biosimilar** este un medicament biologic care are, în principal, aceeași substanță activă și aceeași indicație ca și originalul.

Biosimilarele sunt la fel de **sigure** și **eficiente** ca și producătorii, sunt evaluate de **Agentia Europeana pentru Medicamente (EMA)**, organismul UE responsabil cu evaluarea și supravegherea medicamentelor și sunt aprobate dacă ele respectă aceleași cerințe stricte de reglementare aplicate tuturor medicamentelor biologice. EMA monitorizează siguranța și eficacitatea biosimilarelor înainte de aprobare și apoi continuă această activitate.

Când vine vorba de tratamentul cancerului gastric avansat, EMA a aprobat inițial originalul biologic cu substanța activă, numit trastuzumab. În prezent, EMA a aprobat șase biosimilare de trastuzumab (în noiembrie 2022).

6. Biosimilarele sunt similare medicamentelor generice?

Nu. **Genericile** au o structură simplă și conțin copii exacte ale substanțelor active produse chimic. Spre deosebire de medicamentele generice, toate medicamentele biologice, inclusiv biosimilarele, sunt fabricate în celule vii, deci nu există două loturi identice ale unui produs biologic. Acest lucru este normal și foarte controlat. Atât biosimilare, cât și generice sunt versiuni ale produselor de marcă cu aceeași eficacitate și siguranță.

1. Lordick, F. et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* (2022)

7. Care sunt beneficiile utilizării unui biosimilar (trastuzumab)?

Nu există beneficii suplimentare de tratament atunci când se utilizează biosimilare în comparație cu originalul. Ambele sunt la fel de sigure și eficiente. Biosimilarele s-au dovedit a fi avantajoase pentru sistemele europene de sănătate, spitale și, în cele din urmă, comunitatea pacienților, deoarece contribuie la sisteme de sănătate mai durabile și mai accesibile.

Utilizarea biosimilarelor oferă oportunitatea pentru:

- finanțarea unor tratamente noi și inovatoare pentru pacienți, folosind resursele lansate pentru a îmbunătăți programele de sprijin pentru pacienți; angajarea de asistente medicale suplimentare în spital sau investirea în noi tratamente și cercetare
- contribuie la reducerea timpului de așteptare pentru a fi tratat
- mai mulți pacienți au acces la tratamente biologice

8. Care sunt dezavantajele biosimilarelor?

Nu există dezavantaje în utilizarea biosimilarelor.

9. Ce este transferul?

O **schimbare între două produse** cu aceeași substanță activă se numește transferul. De exemplu, transferul are loc dacă ați fost tratat cu originalul și medicul dumneavoastră propune să îl înlocuiți cu un biosimilar. Transferul nu duce la schimbarea tratamentului.

Eficacitatea unui biosimilar este aceeași cu cea a originalului. Tratamentul dumneavoastră va continua să fie același în ceea ce privește **calitatea, siguranța și eficacitatea**. După transfer, evoluția bolii și eficacitatea tratamentului vor fi continuă să fie monitorizat ca înainte. Ca și în cazul oricărui tratament biologic, trebuie să raportați întotdeauna orice reacții adverse neașteptate.

10. Voi avea vreun efect secundar suplimentar?

Nu. Biosimilarele și originalele provoacă aceleași **efecte secundare**, toate acestea fiind incluse în prospectul produsului. Ca și în cazul oricărui tratament, dacă credeți că aveți orice efect secundar suplimentar, ar trebui contactați și discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră și/sau farmacistul dumneavoastră.

Tine minte:

- Folosiți un limbaj simplu atunci când explicați terminologia medicală.
- Alegeți un loc retras și liniștit pentru discuție.
- Personalizați-vă mesajele pentru pacient și luați în considerare factori specifici atunci când vorbiți despre biosimilare, cum ar fi vârsta sau mediul cultural al pacientului.
- Când descrieți biosimilare, subliniați **ca nu există diferențe în comparație cu produsele originale, în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea**. Dacă conversația duce la aceasta, subliniază beneficiile pe care biosimilare le oferă pacienților și sistemelor de sănătate.
- Răspundeți la întrebări până când pacientul începe să înțeleagă cum funcționează tratamentul. Încurajați pacientul și familia să pună întrebări suplimentare.
- Pentru orice întrebări suplimentare, furnizați pacientului datele de contact actualizate ale unui profesionist din domeniul sănătății.
- Oferiți pacientului informații/instrumente sigure și de încredere despre biosimilare (de exemplu, broșura DiCE pentru pacienții cu cancer gastric și documentul Informații despre medicamente biosimilare pentru pacienți al [Comisiei Europene](#)).

Acest document a fost finanțat printr-un grant educațional competitiv de Pfizer. A fost adaptat din ghidul DiCE abordând întrebările pe care pacienții cu cancer le pot avea despre biosimilare pentru cancerul colorectal, publicat în 2021.

Finanțatorul nu a avut niciun rol în conținutul sau designul acestei broșuri.

© Digestive Cancers Europe, 2022

Acest document și conținutul său pot fi reproduse, menționate și traduse gratuit, cu condiția ca sursa să fie menționată.

Pentru mai multe informații:
www.digestivecancers.eu