



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426663/2018
EMA/H/C/004463

Trazimera (*trastuzumabum*)

Přehled pro přípravek Trazimera a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trazimera a k čemu se používá?

Trazimera je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se rakovina rozšířila v rámci prsu nebo do žláz v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po chirurgickém zákroku, chemoterapii (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny) a případně radioterapii (léčbě ozařováním). Lze jej rovněž použít v časnější fázi léčby, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých nádorů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u nádorů o šířce větší než 2 cm se přípravek Trazimera používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií a znovu po provedení chirurgického zákroku samostatně,
- metastazující karcinom prsu (rakovina, která se rozšířila do dalších částí těla). Používá se samostatně, pokud jiné typy léčby byly neúčinné nebo nejsou vhodné. Používá se také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jinou skupinou léčivých přípravků zvaných inhibitory aromatázy,
- metastazující adenokarcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a kapecitabinem nebo fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivy).

Přípravek Trazimera lze použít pouze tehdy, pokud nádor vykazuje „zvýšenou expresi HER2“, což znamená, že nádor na nádorových buňkách vytváří ve velkém množství bílkovinu zvanou HER2. HER2 je ve zvýšené míře vytvářena u přibližně jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny adenokarcinomů žaludku.

Přípravek Trazimera je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Trazimera je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Trazimera je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Trazimera obsahuje léčivou látku trastuzumab.



Jak se přípravek Trazimera používá?

Výdej přípravku Trazimera je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut, a to u karcinomu prsu buď každý týden, nebo každé 3 týdny, a u adenokarcinomu žaludku každé 3 týdny. U časného karcinomu prsu se léčba podává po dobu jednoho roku nebo do té doby, než dojde k návratu onemocnění, a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo adenokarcinomu žaludku léčba pokračuje tak dlouho, dokud je účinná. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na onemocnění, které je léčeno, a na tom, zda se přípravek Trazimera podává každý týden nebo každé 3 týdny.

Infuze může vyvolat alergické reakce, proto by měl být pacient během infuze i po jejím podání sledován. Pacientům, u kterých nedojde k výskytu významných reakcí během první 90minutové infuze, lze podávat další infuze po dobu 30 minut.

Více informací o používání přípravku Trazimera naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Trazimera působí?

Léčivá látka v přípravku Trazimera, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Trazimera byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Trazimera s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Trazimera je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Trazimera vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Herceptin.

Hlavní studie zahrnující 707 pacientů s metastazujícím karcinomem prsu se zvýšenou expresí HER2 navíc prokázala, že přípravek Trazimera byl v rámci léčby tohoto onemocnění stejně účinný jako přípravek Herceptin. V této studii úplně nebo částečně zareagovalo na léčbu 63 % pacientů, jimž byl podáván přípravek Trazimera, ve srovnání s 67 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Herceptin.

Jelikož přípravek Trazimera je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro přípravek Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trazimera?

Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Trazimera jsou onemocnění srdce, reakce spojené s podáním infuze přípravku Trazimera, snížené hladiny krvinek (zejména bílých krvinek), infekce a onemocnění plic.

Přípravek Trazimera může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Trazimera podává pacientům, kteří již trpí onemocněním srdce nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni s ohledem na kontrolu srdeční činnosti.

Přípravek Trazimera nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů, u nichž pokročilá nádorové

onemocnění způsobuje i v klidovém stavu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují léčbu kyslíkem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trazimera registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Trazimera má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Trazimera převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trazimera?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trazimera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trazimera průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trazimera jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trazimera

Další informace k přípravku Trazimera jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.