



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*Trastuzumab*)

### Übersicht über Trazimera und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Trazimera und wofür wird es angewendet?

Trazimera ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Brustkrebs im Frühstadium (wenn der Krebs innerhalb der Brust oder in die Lymphknoten unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen gestreut hat) ggf. nach Operation, Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und Strahlentherapie (Behandlung mit Strahlung). Es kann auch früher in der Behandlung in Kombination mit Chemotherapie angewendet werden. Bei lokal fortgeschrittenen Krebserkrankungen (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder Tumoren mit einem Durchmesser von mehr als 2 cm wird Trazimera vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann wieder nach der Operation als Monotherapie (allein) verabreicht;
- metastasierter Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat). Trazimera wird als Monotherapie angewendet, wenn andere Behandlungen keinen Erfolg gezeigt haben oder nicht geeignet sind. Es wird auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einer anderen Klasse von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden.
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel).

Trazimera kann nur dann angewendet werden, wenn der Krebs „HER2 überexprimiert“: Dies bedeutet, dass der Krebs ein Protein namens HER2 in großen Mengen auf den Krebszellen produziert. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.

Trazimera ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Trazimera einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Trazimera ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Trazimera enthält den Wirkstoff Trastuzumab.



## Wie wird Trazimera angewendet?

Trazimera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahren ist.

Es wird als Infusion (Tropf) in eine Vene bei Brustkrebs wöchentlich oder alle drei Wochen und bei Magenkrebs alle drei Wochen über eine Dauer von 90 Minuten verabreicht. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht und bei metastasiertem Brustkrebs oder Magenkrebs wird die Behandlung so lange fortgesetzt, wie sie wirksam ist. Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der zu behandelnden Erkrankung und davon, ob Trazimera wöchentlich oder alle 3 Wochen verabreicht wird.

Die Infusion kann allergische Reaktionen verursachen, so dass der Patient während und nach der Infusion überwacht werden muss. Patienten, bei denen nach der ersten 90-minütigen Infusion keine bedeutenden Reaktionen auftreten, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trazimera entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Trazimera?

Der Wirkstoff in Trazimera, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er das HER2-Protein erkennt und daran bindet. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen.

## Welchen Nutzen hat Trazimera in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Trazimera und Herceptin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Trazimera dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Trazimera vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Herceptin.

Darüber hinaus zeigte eine Hauptstudie unter Beteiligung von 707 Patienten mit HER2 überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium, dass Trazimera so wirksam wie Herceptin ist. In dieser Studie sprachen 63 % der mit Trazimera behandelten Patienten komplett oder teilweise auf die Behandlung an, im Vergleich mit 67 % der mit Herceptin behandelten Patienten.

Da Trazimera ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab, die bereits für Herceptin durchgeführt wurden, für Trazimera nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Trazimera verbunden?

Die häufigsten oder schwersten Nebenwirkungen von Trazimera sind Herzprobleme, Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion von Trazimera, eine verringerte Anzahl an Blutzellen (insbesondere der weißen Blutzellen), Infektionen und Lungenprobleme.

Trazimera kann zu Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) führen, einschließlich Herzversagen (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert). Vorsicht ist geboten, wenn es Patienten verabreicht wird, die bereits an Herzproblemen oder Bluthochdruck leiden. Alle Patienten müssen während und nach der Behandlung im Hinblick auf ihr Herz überwacht werden.

Trazimera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren fortgeschrittene Krebserkrankung selbst im Ruhezustand schwere Atemprobleme verursacht, oder die eine Sauerstofftherapie benötigen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Trazimera in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Trazimera ein mit Herceptin vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen von Trazimera gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trazimera ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trazimera, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trazimera kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trazimera werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Trazimera**

Weitere Informationen zu Trazimera finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).