



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

Общ преглед на Trazimera и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Trazimera и за какво се използва?

Trazimera е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (ракът се е разпространил в гърдата или в жлезите под мишницата, но не и в други части на организма) след хирургична операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчетерапия (лечение с радиация), ако са приложими. Може да се използва и на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. При локално авансирани карциноми (включително възпалителни) или при карциноми с размер над 2 cm Trazimera се използва преди хирургична операция в комбинация с химиотерапия и отново след хирургичната операция самостоятелно;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно, когато други лечения не са били ефективни или са неподходящи. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: паклитаксел, доцетаксел или друг клас лекарства, наречени ароматазни инхибитори;
- метастазирал рак на стомаха в комбинация с цисплатин и капецитабин или с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства).

Trazimera може да се използва само когато ракът „свърхекспресира HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки. Свърхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.

Trazimera е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Trazimera е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Trazimera е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте [ТУК](#).

Trazimera съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*).



## Как се използва Trazimera?

Trazimera се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки 3 седмици при рак на млечната жлеза, а при рак на стомаха — на всеки 3 седмици. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови, а при метастазирал рак на млечната жлеза или метастазирал рак на стомаха лечението продължава, докато има ефект. Дозата зависи от телесното тегло на пациента, от лекуваното заболяване, както и от това дали Trazimera се прилага веднъж седмично или на всеки 3 седмици.

Инфузията може да причини алергични реакции, затова пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията и след нея. На пациентите, които нямат значителни реакции към първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да се прилагат в продължение на 30 минути.

За повече информация относно употребата на Trazimera вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

## Как действа Trazimera?

Активното вещество в Trazimera, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това убиват туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

## Какви ползи от Trazimera са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Trazimera с Herceptin, показват, че активното вещество в Trazimera е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Trazimera води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

Освен това в основно проучване, обхващащо 707 пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза със свръхекспресия на HER2, е показано, че Trazimera е също толкова ефективен за лечение на заболяването както Herceptin. В това проучване при 63 % от пациентите, на които е прилаган Trazimera, настъпва пълно или частично повлияване от лечението в сравнение с 67 % от пациентите, на които е прилаган Herceptin.

Тъй като Trazimera е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на трастузумаб, направени за Herceptin, не е нужно да бъдат повтаряни за Trazimera.

## Какви са рисковете, свързани с Trazimera?

Най-честите или най-сериозните нежелани реакции при Trazimera са сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията на Trazimera, намалени нива на кръвни клетки (особено на белите кръвни клетки), инфекции и белодробни проблеми.

Trazimera може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (ако сърцето не работи, както трябва). Лекарството трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо кръвно

налягане, а всички пациенти трябва да се наблюдават по време на лечението и след него, за да се проверява сърдечната им дейност.

Trazimera не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които имат сериозни дихателни проблеми, дори в покой, поради авансирал рак, или които се нуждаят от кислородна терапия.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията вижте листовката.

## **Защо Trazimera е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е показано, че Trazimera е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Herceptin. Поради това Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите от Trazimera превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trazimera?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trazimera, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trazimera непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trazimera, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Trazimera:**

Допълнителна информация за Trazimera можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).