



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

En oversigt over Trazimera, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Trazimera, og hvad anvendes det til?

Trazimera er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter operation, kemoterapi (lægemidler til behandling for kræft) eller strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Trazimera før operation i kombination med kemoterapi og igen efter operation som enkeltstofbehandling
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som enkeltstofbehandling, når andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel) eller sammen med såkaldte aromatasehæmmere (en anden lægemiddelklasse)
- metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller fluorouracil (andre kræftlægemidler).

Trazimera må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overudtryk af proteinet HER2, dvs. hvis der på overfladen af kræftcellerne produceres store mængder HER2. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overudtryk af HER2.

Trazimera er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Trazimera i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Trazimera er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Trazimera indeholder det aktive stof trastuzumab.

### Hvordan anvendes Trazimera?

Trazimera udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.



Det gives som en 90-minutters infusion (drop) i en vene hver eller hver tredje uge til behandling for brystkræft og hver tredje uge til behandling for mavekræft. Til behandling for tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling for metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv. Dosen afhænger af patientens legemsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om Trazimera gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan medføre allergiske reaktioner, og derfor skal patienten overvåges under og efter infusionen. Hos patienter, der ikke har nogen væsentlige reaktioner på den første 90-minutters infusion, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

For mere information om brug af Trazimera, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Trazimera?**

Det aktive stof i Trazimera, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde til HER2-proteinet. Ved at binde til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trazimera?**

Af laboratoriestudier, hvor Trazimera er blevet sammenlignet med Herceptin, fremgår det, at det aktive stof i Trazimera i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Trazimera giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Herceptin.

Endvidere viste et hovedstudie med deltagelse af 707 patienter med metastatisk brystkræft og overudtryk af HER2, at Trazimera var lige så effektivt til at behandle sygdommen som Herceptin. I dette studie opnåede 63 % af de patienter, der fik Trazimera, fuldstændig eller delvis respons på behandlingen sammenholdt med 67 % af dem, der fik Herceptin.

Da Trazimera er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Trazimera.

## **Hvilke risici er der forbundet med Trazimera?**

De hyppigste eller alvorligste bivirkninger ved Trazimera er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med Trazimera-infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Trazimera kan forårsage kardiotoxicitet (hjertesvækkelse), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Trazimera må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Trazimera godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Trazimera og Herceptins kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Trazimera opvejer de identificerede risici, som for Herceptin, og kan godkendes.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trazimera?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trazimera.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trazimera løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Trazimera vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Trazimera**

Yderligere information vedrørende Trazimera findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).