



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (τραστοζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Trazimera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Trazimera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trazimera είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), ανάλογα με την περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νωρίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για καρκίνους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (περιλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή πλάτους μεγαλύτερου από 2 cm, το Trazimera χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και, στη συνέχεια, μετά τη χειρουργική επέμβαση, ως μονοθεραπεία
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν οι άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή κατάλληλες. Χρησιμοποιείται, επίσης, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμπίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Trazimera μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο καρκίνος εμφανίζει «υπερέκφραση της πρωτεΐνης HER2»: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στα κύτταρα του όγκου. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Trazimera είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Trazimera είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Trazimera είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Trazimera περιέχει τη δραστική ουσία τραστοζουμάμπη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Trazimera;**

Το Trazimera χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Trazimera χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας διάρκειας 90 λεπτών κάθε εβδομάδα ή κάθε 3 εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και κάθε 3 εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου και, για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει αποτελεσματική. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και το εάν το Trazimera χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε 3 εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και, ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη έγχυση διάρκειας 90 λεπτών, οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να διαρκούν 30 λεπτά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trazimera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Trazimera;**

Η δραστική ουσία του Trazimera, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη διακόπτει επίσης την παραγωγή των σημάτων της πρωτεΐνης HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Trazimera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Trazimera με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Trazimera είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Trazimera παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Herceptin.

Επιπλέον, μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 707 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση HER2 έδειξε ότι το Trazimera ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Herceptin στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Στη μελέτη αυτή, το 63% των ασθενών που έλαβαν Trazimera εμφάνισαν πλήρη ή μερική απόκριση στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 67% των ασθενών που έλαβαν Herceptin.

Δεδομένου ότι το Trazimera είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Trazimera.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trazimera;**

Οι πιο συχνές ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Trazimera είναι καρδιακά προβλήματα, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση του Trazimera, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων (ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικά προβλήματα.

Το Trazimera μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), περιλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά σταματά να λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Πρέπει να δίδεται

ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχοντα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση, όλοι δε οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και μετά το πέρας αυτής για τον έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας.

Το Trazimera δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστουζουμάμπη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα που οφείλονται σε προχωρημένο καρκίνο, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ούτε σε ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trazimera στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Trazimera έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με το Herceptin. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Trazimera υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trazimera;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trazimera.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trazimera τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trazimera θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Trazimera**

Περισσότερες πληροφορίες για το Trazimera διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).