



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (trastusumaab)

Ülevaade ravimist Trazimera ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Trazimera ja milleks seda kasutatakse?

Trazimera on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Trazimerat tohib kasutada ka ravis varem koos keemiaraviga. Lokaalselt levinud (ka põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Trazimerat enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina;
- metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Kui muu ravi ei ole toimunud või ei sobi, kasutatakse Trazimerat ainuravimina. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muu klassi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega);
- metastaatiline maovähk – Trazimerat kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Trazimerat tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajarakkude pinnal tekib palju valku HER2). HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest.

Trazimera on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Trazimera on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Trazimera võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Trazimera toimeaine on trastusumaab.

### Kuidas Trazimerat kasutatakse?

Trazimera on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Rinnavähi korral manustatakse 90-minutine infusioon veeni (tilgutiga) kord nädalas või iga 3 nädala järel ja maovähi korral iga 3 nädala järel. Varases staadiumis rinnavähi korral manustatakse ravimit üks aasta või kuni haigus taastub ning metastaatilise rinnavähi või maovähi ravi jätkatakse nii kaua,



kuni see on efektiivne. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Trazimerat manustatakse iga nädal või iga 3 nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida. Patsiendid, kellel ei esine esimese 90minutilise infusiooni ajal olulisi reaktsioone, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena.

Lisateavet Trazimera kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Trazimera toimib?**

Trazimera toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 ja seondub sellega. HER2-ga seondumisel aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Trazimera kasulikkus?**

Trazimerat võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Trazimera toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga Herceptini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Trazimera tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Herceptin.

Peale selle tõendati põhiuuringus, milles osales 707 HER2 üleekspressiooniga metastaatilise rinnavähiga patsienti, et Trazimera oli seisundi ravimisel sama efektiivne kui Herceptin. Uuring näitas, et 63%-l patsientidest tekkis Trazimerale täielik või osaline ravivastus. Sama näitaja Herceptini kasutajate puhul on 67%.

Et Trazimera on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Trazimeraga kordama.

## **Mis riskid Trazimeraga kaasnevad?**

Trazimera kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähtud on südamehäired, Trazimera infusiooniga seotud reaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuhäired.

Trazimera võib põhjustada kardiotoxilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamentalitlust.

Trazimerat ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülilitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kauglearenenud vähi tõttu rasked hingamisprobleemid, ka puhkeseisundis, või kes vajavad hapnikravi.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Trazimerale väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Trazimera võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil Herceptini profiiliga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Trazimera kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Trazimera ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Trazimera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Trazimera kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Trazimera kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Trazimera kohta**

Lisateave Trazimera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).