



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Trazimerasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trazimera on ja mihin sitä käytetään?

Trazimera on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon) sekä tapauskohtaisesti leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoidon yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Trazimeraa käytetään ennen leikkausta solunsalpaajahoidon yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään.
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Lääkettä käytetään yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai ne eivät sovi. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai doketakselin kanssa, tai aromataasin estäjien kanssa, jotka kuuluvat toiseen lääkeaineluokkaan.
- metastasoitunut mahasyöpä, yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Trazimeraa voidaan käyttää vain, kun kasvaimet ”yli-ilmentävät HER2:ta”: tämä tarkoittaa sitä, että kasvaimet tuottavat suuria määriä tiettyä proteiinia, HER2:ta, syöpäsolujen pinnalla. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövästä.

Trazimera on ”biologisesti samankaltainen lääkevalmiste”. Tämä tarkoittaa sitä, että Trazimera on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (”vertailuvalmiste”) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Trazimeran vertailuvalmiste on Herceptin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Trazimeran vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Trazimeraa käytetään?

Trazimeraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.



Valmiste annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena laskimoon) rintasyövän hoidossa joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Trazimera joka viikko vai joka kolmas viikko.

Infuusio saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaille, jotka eivät saa merkittäviä reaktioita ensimmäisestä 90 minuutin pituisesta infuusiosta, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin pituisina.

Lisätietoja Trazimeran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trazimera vaikuttaa?

Trazimeran vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Trazimerasta on havaittu tutkimuksissa?

Trazimeraa ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Trazimeran vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Trazimera tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että Trazimera oli yhtä tehokas kuin Herceptin sairauden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 707 metastasoitunutta rintasyöpää sairastavaa potilasta, joiden kasvain yli-ilmensi HER2: ta. Tässä tutkimuksessa 63 prosenttia Trazimeraa saaneista potilaista sai täydellisen tai osittaisen hoitovasteen. Vastaava osuus Herceptiniä saaneista potilaista oli 67 prosenttia.

Koska Trazimera on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse kaikkia toistaa Trazimeran osalta.

Mitä riskejä Trazimeraan liittyy?

Trazimeran yleisimmät tai vakavimmat haittavaikutukset ovat sydänongelmat, Trazimera-infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen (etenkin valkosolujen) määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Trazimera voi aiheuttaa kardiotoxisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia), kuten sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). Varovaisuutta on noudatettava, jos Trazimeraa annetaan potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Trazimeraa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabilille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi, myös levossa, tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trazimera on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Trazimeran on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Herceptinin veroinen. Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Trazimeran hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Trazimeran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trazimeran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trazimeran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trazimerasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trazimerasta

Lisää tietoa Trazimerasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).