



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Aperçu de Trazimera et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trazimera et dans quel cas est-il utilisé?

Trazimera est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les glandes sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps) après chirurgie, chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou qui font plus de 2 cm de diamètre, Trazimera est utilisé avant la chirurgie en association avec la chimiothérapie puis à nouveau après la chirurgie en monothérapie;
- le cancer du sein métastatique (cancer qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie lorsque d'autres traitements n'ont pas agi ou ne sont pas appropriés. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase;
- le cancer gastrique (cancer de l'estomac) métastatique, en association avec le cisplatine et, soit la capécitabine, soit le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux).

Trazimera ne peut être utilisé que lorsque le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine appelée HER2 en grandes quantités à la surface des cellules cancéreuses. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent une «surexpression» de HER2.

Trazimera est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Trazimera est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Trazimera est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Trazimera contient la substance active trastuzumab.



Comment Trazimera est-il utilisé?

Trazimera n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une durée de 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à ce que la maladie se manifeste à nouveau. Pour le cancer du sein métastatique ou le cancer gastrique métastatique, le traitement est administré tant qu'il est efficace. La dose dépend du poids corporel du patient, de l'affection à traiter et de la fréquence d'administration de Trazimera (toutes les semaines ou toutes les trois semaines).

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion. Les patients qui ne présentent pas de réactions notables à la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trazimera, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trazimera agit-il?

La substance active de Trazimera, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Trazimera démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Trazimera avec Herceptin ont démontré que la substance active de Trazimera est hautement similaire à celle de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Trazimera produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude principale menée auprès de 707 patients atteints d'un cancer du sein métastatique qui surexprimait HER2 a montré que Trazimera était aussi efficace que Herceptin pour traiter l'affection. Dans le cadre de cette étude, 63 % des patients sous Trazimera ont répondu complètement ou partiellement au traitement, contre 67 % des patients sous Herceptin.

Trazimera étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Trazimera toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trazimera?

Les effets indésirables les plus couramment observés ou les plus graves sous Trazimera sont les suivants: problèmes cardiaques, réactions liées à la perfusion de Trazimera, taux réduits de cellules sanguines (notamment les globules blancs), infections et problèmes pulmonaires.

Trazimera peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients ayant des antécédents de problèmes cardiaques ou dont la tension artérielle est élevée, et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Trazimera ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au trastuzumab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être administré à des patients qui ont, même au repos, des problèmes respiratoires graves dus à un cancer avancé, ou qui nécessitent une oxygénothérapie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Trazimera est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, il a été démontré que Trazimera présente globalement une qualité, sécurité et efficacité comparables à celles de Herceptin. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Trazimera est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trazimera?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trazimera ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trazimera sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Trazimera sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trazimera:

Des informations sur Trazimera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.