



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Trazimera i zašto je odobren u EU-u

Što je Trazimera i za što se koristi?

Trazimera je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- ranog raka dojke (ako se rak proširio unutar dojke ili do žlijezda ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekovi za liječenje raka) i radioterapije (liječenje zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. U slučaju karcinoma koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne karcinome) ili su širi od 2 cm Trazimera se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i zatim nakon kirurškog zahvata kao monoterapija;
- metastatskog raka dojke (rak koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija ako ostale vrste liječenja nisu djelovale ili nisu prikladne. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: s paklitakselom, docetakselom ili s drugim razredom lijekova pod nazivom inhibitori aromataze;
- metastatskog raka želuca, u kombinaciji s cisplatinom zajedno s kapecitabinom ili fluorouracilom (drugi lijekovi protiv raka).

Primjena lijeka Trazimera moguća je samo ako rak pokazuje „povećanu ekspresiju HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine bjelančevine pod nazivom HER2 na površini tumorskih stanica. Do povećane ekspresije HER2 dolazi u otprilike četvrtini slučajeva raka dojke i petini slučajeva raka želuca.

Trazimera je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Trazimera vrlo je sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Trazimera je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Trazimera sadrži djelatnu tvar trastuzumab.

Kako se Trazimera koristi?

Trazimera se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.



Primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili svaka tri tjedna u slučaju raka dojke, a svaka tri tjedna u slučaju raka želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Doza lijeka Trazimera ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, o bolesti koja se liječi i o tome primjenjuje li se jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

Infuzija može uzrokovati alergijske reakcije, stoga je potreban nadzor bolesnika tijekom i nakon infuzije. Bolesnici koji nemaju značajne reakcije na prvu infuziju u trajanju od 90 minuta mogu primiti sljedeće infuzije u trajanju od 30 minuta.

Više informacija o primjeni lijeka Trazimera pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Trazimera?

Djelatna tvar u lijeku Trazimera, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno za prepoznavanje bjelančevine HER2 i vezivanje za nju. Vezivanjem na HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju signala iz HER2 koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi lijeka Trazimera utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Trazimera i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Trazimera vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Trazimera dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Herceptin.

Nadalje, glavno ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 707 bolesnika s metastatskim rakom dojke s povećanom ekspresijom HER2 pokazalo je da je lijek Trazimera jednako djelotvoran u liječenju tog stanja kao i Herceptin. U ovom je ispitivanju u 63 % bolesnika koji su primili lijek Trazimera postignut potpun ili djelomičan odgovor na liječenje, u usporedbi sa 67 % bolesnika koji su primili Herceptin.

Budući da je lijek Trazimera biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Trazimera.

Koji su rizici povezani s lijekom Trazimera?

Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Trazimera jesu problemi sa srcem, reakcije na infuziju lijeka Trazimera, snižene razine krvnih stanica (posebno bijelih krvnih stanica), infekcije i problemi s plućima.

Trazimera može uzrokovati kardiotoksičnost (oštećenja srca), uključujući srčani zastoj (kada srce ne radi kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju problema sa srcem ili visok krvni tlak, a stanje srca svih bolesnika potrebno je pratiti tijekom i nakon liječenja.

Trazimera se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog uznapredovalog raka imaju ozbiljnih teškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili kojima je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Trazimera odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Trazimera dokazao kakvoću, sigurnost i učinkovitost usporedivu s lijekom Herceptin. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Trazimera, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuje utvrđeni rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trazimera?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trazimera nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trazimera kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trazimera pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trazimera

Više informacija o lijeku Trazimera možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).