



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumabas*)

Trazimera apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Trazimera ir kam jis vartojamas?

Trazimera – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančias liaukas, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir spindulinės terapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus vėžinius darinius, kurie yra lokaliai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni nei 2 cm skersmens, Trazimera vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, tada vėl po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas vartojamas vienas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba netinka. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba kapecitabinu, arba fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Trazimera galima vartoti tik kai navike padidėjusi HER2 ekspresija, t. y. vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Trazimera yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Trazimera yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Trazimera referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Trazimera sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

### Kaip vartoti Trazimera?

Trazimera galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas sulašinamas į veną per 90 minučių; sergant krūties vėžiu, procedūra atliekama kas savaitę arba kas tris savaites, o sergant skrandžio vėžiu – kas tris savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties



vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki atsinaujinant ligai, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas, kol jis yra veiksmingas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo gydomos ligos ir nuo to, ar Trazimera vartojamas kas savaitę arba kas 3 savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuziją ir po jos pacientas turėtų būti stebimas. Pacientams, kuriems nepasireiškia stiprios reakcijos atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Trazimera vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Trazimera?**

Veiklioji Trazimera medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

## **Kokia Trazimera nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Trazimera buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Trazimera sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Trazimera pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 707 pacientės, kurioms buvo diagnozuotas metastazavęs krūties vėžys su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Trazimera toks pat veiksmingas kaip Herceptin gydant šią ligą. Atliekant šį tyrimą, visiškai arba dalinis atsakas į gydymą nustatytas 63 proc. Trazimera vartojusių pacienčių ir 67 proc. pacienčių, vartojusių Herceptin.

Kadangi Trazimera yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Trazimera.

## **Kokia rizika susijusi su Trazimera vartojimu?**

Dažniausias arba rimčiausias Trazimera šalutinis poveikis yra su širdimi susiję negalavimai, su Trazimera infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo ląstelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Trazimera gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Reikėtų būti atsargiems, jeigu vaistas lašinamas į veną pacientams, kurių širdis jau negaluoja arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Trazimera negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurie dėl pažengusios stadijos vėžio turi rimtų kvėpavimo sunkumų net būdami ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trazimera buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo kokybe, saugumu ir veiksmingumu Trazimera yra panašus į Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Trazimera nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trazimera vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trazimera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trazimera vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trazimera šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Trazimera**

Daugiau informacijos apie Trazimera rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).