



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumabs*)

Trazimera pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Trazimera un kāpēc tās lieto?

Trazimera ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zālēm vēža ārstēšanai) un radioterapijas (ārstēšanas ar apstarošanu), ja piemērojams. Šīs zāles var lietot arī agrākā terapijas posmā kopā ar ķīmijterapiju. Vēžiem, kas ir lokāli progresējuši (tostarp arī iekaisīgi) vai ir platāki par 2 cm, lieto Trazimera pirms operācijas kopā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas kā vienīgo terapiju;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Šīs zāles lieto kā vienīgo terapiju tad, ja citi ārstēšanas līdzekļi nav bijuši iedarbīgi vai nav piemēroti. Tās lieto arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm paklitakselu vai docetakselu vai zālēm no citas zāļu klases, ko sauc par aromatāzes inhibitoriem;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu, kā arī vai nu kapecitabīnu, vai fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Trazimera var lietot tikai tad, ja vēzim ir raksturīga "HER2 pārmērīga ekspresija", t. i., ja vēzis uz vēža šūnu virsmas lielā daudzumā sintezē par HER2 sauktu olbaltumvielu. Pārmērīga HER2 ekspresija ir aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumā un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumā.

Trazimera ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Trazimera ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Trazimera atsauces zāles ir *Herceptin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Trazimera satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto Trazimera?

Trazimera var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles ievada vēnā 90 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) katru nedēļu vai ik pēc 3 nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc 3 nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīna krūts vēža gadījumā terapija



ilgst vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā terapiju turpina, kamēr tā ir efektīva. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un no tā, vai ievada *Trazimera* katru nedēļu vai ik pēc 3 nedēļām.

Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients infūzijas laikā un pēc tās ir jānovēro. Pacienti, kuriem nav nozīmīgu reakciju pret pirmo 90 minūšu ilgo infūziju, turpmāk var veikt 30 minūšu ilgas infūzijas.

Papildu informāciju par *Trazimera* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Trazimera* darbojas?

Trazimera aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta tā, lai atpazītu HER2 olbaltumvielas un pie tām piesaistītos. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj HER2 veidot signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādi *Trazimera* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Trazimera* ar *Herceptin*, ir pierādīts, ka *Trazimera* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Trazimera* aktīvajai vielai. Pētījumos ir arī pierādīts, ka *Trazimera* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Herceptin*.

Turklāt vienā pamatpētījumā, piedaloties 707 pacientēm ar metastātisku krūts vēzi ar pārmērīgu HER2 ekspresiju, pierādīja, ka *Trazimera* šo slimību ārstē tikpat efektīvi kā *Herceptin*. Šajā pētījumā pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu bija 63 % pacienšu, kuras saņēma *Trazimera*, salīdzinot ar 67 % pacienšu, kuras saņēma *Herceptin*.

Trazimera ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Trazimera* nav jāatkārto pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Herceptin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trazimera*?

Visbiežākās vai nopietnākās *Trazimera* blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, ar *Trazimera* infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu (jo īpaši balto asins šūnu) līmenis, infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Trazimera var izraisīt kardiotsitotoksicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles pacientiem, kuriem jau ir sirdsdarbības traucējumi vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti terapijas laikā un pēc tās ir jānovēro, lai pārbaudītu sirdsdarbību.

Trazimera nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem progresējuša vēža dēļ ir nopietni elpošanas traucējumi pat miera stāvoklī vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trazimera* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Trazimera* ir pierādīta ar *Herceptin* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, *Trazimera* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trazimera* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trazimera* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trazimera* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trazimera* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trazimera*

Sīkāka informācija par *Trazimera* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.