



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Trazimera u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Trazimera u għal xiex jintuża?

Trazimera huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurgija, kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal kanċers li huma lokalment avvanzati (inkluż dawk li huma infjammatorji) jew usa' minn 2 cm, Trazimera jintuża qabel il-kirurgija flimkien mal-kimoterapija mbagħad għal darb'oħra wara l-kirurgija waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu meta kuri oħra ma jkunux ħadmu jew ma jkunux xierqa. Dan jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' klassi oħra ta' mediċini li jissejġu inibituri ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew capecitabine jew fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Trazimera jista' jintuża biss meta l-kanċer "jesprimi żżejjed minn HER2": dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. HER2 tiġi espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.

Trazimera hija 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Trazimera huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Trazimera hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Trazimera fih is-sustanza attiva trastuzumab.

### Kif jintuża Trazimera?

Trazimera jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.



Dan jingħata permezz ta' infużjoni (drupp) ġo vina għal 90 minuta kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull 3 ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider jew gastriku metastatiku, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, mill-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u minn jekk Trazimera jingħatax kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat.

L-infużjoni tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni. Il-pazjenti li ma jkollhomx reazzjonijiet sinifikanti għall-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trazimera, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Trazimera?**

Is-sustanza attiva f'Trazimera, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi teħel ma' HER2, trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immuni, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. Trastuzumab iwaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Trazimera li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li jqabblu Trazimera ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva fi Trazimera hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Trazimera jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju ewlieni li involva 707 pazjenti b'kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu li esprima żżejjed minn HER2 wera li Trazimera kien effettiv biex jikkura l-kondizzjoni daqs Herceptin. F'dan l-istudju, 63 % tal-pazjenti li ngħataw Trazimera kellhom rispons sħiħ jew parzjali għall-kura meta mqabbel ma' 67 % ta' dawk li ngħataw Herceptin.

Peress li Trazimera huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Trazimera.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trazimera?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji bi Trazimera huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ta' Trazimera, livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem (speċjalment taċ-ċelloli bojod tad-demem), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Trazimera jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demem għolja, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Trazimera m'għandux jintuża f'persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergija) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġurdien jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi mhux attivi l-oħra. Dan m'għandux jintuża f'pazjenti li l-kanċer avanzat tagħhom jikkawża problemi serji fit-teħid tan-nifs anki meta jkunu mistrieħa, jew li jeħtieġu terapija bl-ossigeno.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Trazimera ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Trazimera wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Herceptin. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċju ta' Trazimera huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trazimera?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trazimera.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Trazimera hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Trazimera huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Trazimera**

Aktar informazzjoni fuq Trazimera tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).