



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trazimera i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Trazimera i w jakim celu się go stosuje

Trazimera jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub do węzłów chłonnych pod ramieniem, ale nie do innych części organizmu) po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczenie promieniowaniem). Lek można stosować także na wcześniejszym etapie leczenia w połączeniu z chemioterapią. W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm lek Trazimera stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- rak piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się również w monoterapii, gdy inne terapie były nieskuteczne lub nie są odpowiednie. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitakselem lub docetakselem, lub z lekami innej klasy zwanymi inhibitorami aromatazy;
- rak żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cisplatyną i albo kapecytabiną, albo fluorouracyłem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Trazimera można stosować wyłącznie wtedy, gdy rak wykazuje nadekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza duże ilości białka zwanego HER2 na komórkach nowotworowych. Około jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.

Trazimera jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Trazimera jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Trazimera jest Herceptin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Lek Trazimera zawiera substancję czynną trastuzumab.



## Jak stosować lek Trazimera

Lek Trazimera jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 90 minut raz na tydzień lub raz na 3 tygodnie w leczeniu raka piersi, i raz na 3 tygodnie w leczeniu raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, lezonej choroby oraz od tego, czy lek Trazimera jest podawany raz na tydzień czy raz na 3 tygodnie.

Ponieważ wlew może powodować reakcje alergiczne, pacjenta należy monitorować w trakcie wlewu i po jego zakończeniu. Pacjenci, u których w ciągu pierwszego trwającego 90 minut wlewu nie wystąpią znaczące reakcje, mogą otrzymywać kolejne wlewy w ciągu 30 minut.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trazimera znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Trazimera

Substancja czynna leku Trazimera, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

## Korzyści ze stosowania leku Trazimera wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Trazimera i Herceptin wykazano, że substancja czynna w leku Trazimera wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Herceptin. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Trazimera poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w jednym badaniu głównym z udziałem 707 pacjentów z rakiem piersi z przerzutami wykazującym nadmierną ekspresję HER2 wykazano, że lek Trazimera był równie skuteczny w leczeniu tej choroby jak Herceptin. W badaniu tym 63% pacjentów otrzymujących lek Trazimera uzyskało całkowitą lub częściową odpowiedź na leczenie w porównaniu z 67% osób otrzymujących Herceptin.

Z uwagi na to, że Trazimera jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa trastuzumabu przeprowadzonych dla leku Herceptin.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trazimera

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trazimera to dolegliwości ze strony serca, reakcje związane z podawaniem leku w postaci wlewu, obniżony poziom krwinek, zwłaszcza białych krwinek, zakażenia i dolegliwości ze strony płuc.

Stosowanie leku Trazimera może powodować kardi toksycyżność (uszkodzenie serca), w tym niewydolność serca (gdy serce nie pracuje prawidłowo). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po jego zakończeniu w celu kontroli czynności serca.

Leku Trazimera nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno stosować u osób, u których zaawansowany rak powoduje poważne problemy z oddychaniem nawet w czasie spoczynku lub u osób wymagających tlenoterapii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trazimera w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Trazimera jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do leku Herceptin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści ze stosowania leku Trazimera przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trazimera**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trazimera w Charakterystyce produktu leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Trazimera są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trazimera są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Trazimera**

Dalsze informacje na temat leku Trazimera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).