



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

O prezentare generală a Trazimera și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Trazimera și pentru ce se utilizează?

Trazimera este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânelui sau la ganglionii de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după intervenție chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. Medicamentul poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapia. În cazul cancerelor avansate local (inclusiv al celor inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Trazimera se utilizează înainte de intervenția chirurgicală, în asociere cu chimioterapia și apoi din nou după intervenția chirurgicală, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). În cazurile în care alte tratamente nu au avut efect sau nu sunt adecvate, Trazimera se utilizează în monoterapie. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, cum ar fi paclitaxel sau docetaxel, sau cu medicamente dintr-o altă clasă, numite inhibitori de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și fie cu capecitabină, fie cu fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Trazimera poate fi utilizat numai în cazurile în care boala prezintă „exprimare în exces a HER2”, adică produce o proteină numită HER2, în cantități mari, pe suprafața celulelor canceroase. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă exprimare în exces a HER2.

Trazimera este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Trazimera este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Trazimera este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Trazimera conține substanța activă trastuzumab.



## Cum se utilizează Trazimera?

Trazimera se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie (picurare) în venă timp de 90 de minute, o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar pentru cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atât timp cât prezintă eficacitate. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului, de afecțiunea tratată și de intervalul de administrare a Trazimera, respectiv o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate provoca reacții alergice și de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei. Pacienților care nu au reacții semnificative la prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durata de 30 de minute.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trazimera, citiți prospectul sau adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

## Cum acționează Trazimera?

Substanța activă din Trazimera, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care ulterior omoară celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

## Ce beneficii a prezentat Trazimera pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Trazimera cu Herceptin au demonstrat că substanța activă din Trazimera este foarte similară cu cea din Herceptin din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Trazimera produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 707 pacienți cu cancer de sân metastazat, cu exprimare în exces a HER2, a demonstrat că Trazimera este la fel de eficace în tratarea afecțiunii ca Herceptin. În acest studiu, 63 % din pacienții cărora li s-a administrat Trazimera au prezentat un răspuns complet sau parțial la tratament, față de 67 % în cazul celor cărora li s-a administrat Herceptin.

Deoarece Trazimera este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Trazimera.

## Care sunt riscurile asociate cu Trazimera?

Cele mai frecvente sau grave reacții adverse asociate cu Trazimera sunt probleme cardiace, reacții asociate perfuziei cu Trazimera, niveluri scăzute ale celulelor sanguine (în special ale globulelor albe), infecții și probleme pulmonare.

Trazimera poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează la fel de bine cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților care au deja afecțiuni cardiace sau tensiune arterială mare și toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Trazimera este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat și la pacienții care au probleme grave de respirație din cauza cancerului în stadiu avansat, chiar și în stare de repaus, sau la pacienții care au nevoie de terapie cu oxigen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Trazimera în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Trazimera este, în general, comparabil cu Herceptin din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Trazimera sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trazimera?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trazimera, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Trazimera sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Trazimera sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Trazimera**

Informații suplimentare cu privire la Trazimera sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).