



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Trazimera in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Trazimera in za kaj se uporablja?

Trazimera je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (z zdravili za zdravljenje raka) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih rakih (vključno z vnetnimi tumorji) ali rakih, širših od 2 cm, se zdravilo Trazimera pred kirurškim posegom uporablja v kombinaciji s kemoterapijo, po posegu pa samostojno;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Samostojno se uporablja, kadar druga zdravljenja ne delujejo ali niso primerna. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka: s paklitakselom ali docetakselom ali drugim razredom zdravil, imenovanim zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom bodisi fluorouracilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka).

Zdravilo Trazimera se uporablja le, kadar rakavo tkivo dokazano čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Trazimera je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Trazimera je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Trazimera vsebuje učinkovino trastuzumab.

### Kako se zdravilo Trazimera uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trazimera je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.



Zdravilo se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je učinkovito. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljene bolezni in od tega, ali se zdravilo Trazimera daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba bolnika med infundiranjem in po njem spremljati. Bolniki, ki nimajo večjih reakcij na prvo 90-minutno infuzijo, lahko naslednje infuzije prejmejo v 30 minutah.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trazimera glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Trazimera deluje?**

Učinkovina v zdravilu Trazimera, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Trastuzumab z vezavo na beljakovino HER2 aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. S tem tudi prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

## **Kakšne koristi zdravila Trazimera so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Trazimera primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je učinkovina zdravila Trazimera po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Trazimera vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega je glavna študija, v katero je bilo vključenih 707 bolnikov z metastatskim rakom dojke, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazala, da je zdravilo Trazimera enako učinkovito pri zdravljenju te bolezni kot zdravilo Herceptin. V tej študiji je popoln ali delen odziv na zdravljenje doseglo 63 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Trazimera, in 67 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Herceptin.

Zdravilo Trazimera je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Trazimera ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trazimera?**

Najpogostejši ali najresnejši neželeni učinki zdravila Trazimera so težave s srcem, reakcije, povezane z infundiranjem zdravila, zmanjšana količina krvnih celic (zlasti belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Trazimera lahko povzroča kardiotoksičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, pri vseh bolnikih pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati delovanje srca.

Zdravila Trazimera ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih napredovali rak povzroča resne težave z dihanjem celo med počitkom, in bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Trazimera odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Trazimera po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Herceptin. Agencija je menila, da koristi zdravila Trazimera, enako kot pri zdravilu Herceptin, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trazimera?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trazimera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trazimera stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trazimera, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Trazimera**

Nadaljnje informacije za zdravilo Trazimera so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).