



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Trazimera och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trazimera och vad används det för?

Trazimera är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla följande sjukdomar:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen) efter kirurgi, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling om tillämpligt. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid lokalt avancerade cancerformer (inräknat de som är inflammatoriska) eller som är mer än 2 cm breda ges Trazimera före kirurgi i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda läkemedel efter kirurgi.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det används som enda läkemedel när andra behandlingar inte har verkat eller inte är lämpliga. Det ges också i kombination med andra cancerläkemedel: med paklitaxel eller docetaxel, eller med en annan klass av läkemedel som kallas aromatashämmare.
- Metastaserad magcancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller 5-fluorouracil (andra cancerläkemedel).

Trazimera kan bara ges när canceren "överuttrycker HER2". Detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på cancercellerna. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer.

Trazimera är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Trazimera i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Trazimera är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Trazimera innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

Hur används Trazimera?

Trazimera är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.



Det ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter varje vecka eller var 3:e vecka vid bröstcancer, och var 3:e vecka vid magcancer. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserad bröstcancer eller magcancer fortsätter behandlingen att ges så länge den är effektiv. Dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och om Trazimera ges varje vecka eller var 3:e vecka.

Infusionen kan orsaka allergiska reaktioner, varför patienten ska övervakas under och efter infusionen. Patienter som inte får betydliga reaktioner mot den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

För att få mer information om hur du använder Trazimera, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Trazimera?

Den aktiva substansen i Trazimera, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till HER2-proteinet. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, som sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att växa.

Vilka fördelar med Trazimera har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Trazimera jämfördes med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Trazimera är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Trazimera producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Herceptin.

Dessutom visade en huvudstudie på 707 patienter med metastaserad bröstcancer som överuttryckte HER2 att Trazimera var lika effektivt vid behandling av tillståndet som Herceptin. I denna studie hade 63 procent av patienterna som fick Trazimera ett komplett eller partiellt svar på behandling jämfört med 67 procent av dem som fick Herceptin.

Eftersom Trazimera är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt och säkerhet som utförts med Herceptin utföras på nytt med Trazimera.

Vilka är riskerna med Trazimera?

De vanligaste eller svåraste biverkningarna som orsakas av Trazimera är hjärtproblem, reaktioner i samband med infusionen av Trazimera, sänkta nivåer av blodkroppar (särskilt av vita blodkroppar), infektioner och lungproblem.

Trazimera kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska). Försiktighet ska iaktas om det ges till patienter som redan har hjärtproblem eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska kontrolleras hos alla patienter under och efter behandling.

Trazimera får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller mot något innehållsämne. Det får inte ges till patienter vars avancerade cancer orsakar allvarliga andningsproblem, också under vila, eller som behöver syrgasbehandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Trazimera godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Trazimera i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som på det hela taget är jämförbar med profilen för Herceptin. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin och att Trazimera kan godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trazimera?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trazimera har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Trazimera utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Trazimera

Mer information om Trazimera finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.