



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

A Trazimera nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Trazimera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trazimera egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú emlőrák (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) műtétet, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – adott esetben – sugárkezelést követően. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladós daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében a Trazimera-t műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák;
- áttétes emlőrák (a rák a szervezet más részeire is áttért). A gyógyszert önmagában alkalmazzák, ha más kezelés nem volt sikeres, vagy nem megfelelő. Más rákgyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel, illetve egy másik gyógyszerosztállyal, az úgynevezett aromatózgatlókkal – kombinálva is alkalmazzák;
- áttétes gyomorrák esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más rákgyógyszerekkel) kombinációban.

A Trazimera csak akkor alkalmazható, ha a daganat „fokozott HER2 expressziót” mutat: ez azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségű HER2 nevű fehérjét termel a daganatsejteken. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

A Trazimera „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Trazimera nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Trazimera referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Trazimera hatóanyaga a trastuzumab.



Hogyan kell alkalmazni a Trazimera-t?

A Trazimera csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

90 percig tartó, vénába adott infúzió formájában alkalmazzák hetente, vagy 3 hetente emlőrák és 3 hetente gyomorrák esetén. Korai stádiumú emlőráknál a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes emlő- vagy gyomorrák esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az adagolás a beteg testtömegétől, a kezelt betegségtől, továbbá attól függ, hogy a Trazimera-t hetente vagy 3 hetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és után. Azoknál a betegeknél, akiknél az első 90 perces infúzió során nem jelentkezik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

További információért a Trazimera alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Trazimera?

A Trazimera hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

Milyen előnyei voltak a Trazimera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trazimera-t és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Trazimera hatóanyaga rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Trazimera alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin adása.

Továbbá, egy 707, HER2-t fokozottan expresszáló, áttétes emlőrákos beteg bevonásával végzett fő vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a Trazimera ugyanolyan hatékony volt a betegség kezelése szempontjából, mint a Herceptin. Ebben a vizsgálatban a Trazimera-val kezelt betegek 63%-a adott teljes vagy részleges választ a kezelésre, szemben a Herceptin-nel kezelték 67%-ával.

Mivel a Trazimera hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges a trastuzumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett összes vizsgálatot megismételni a Trazimera esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Trazimera alkalmazása?

A Trazimera leggyakoribb vagy súlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, a Trazimera-infúziókkal kapcsolatos reakciók, a vérsejtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, fertőzések és tüdőproblémák.

A Trazimera kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a szív működés ellenőrzése céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

A Trazimera nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a trasztuzumabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos az alkalmazása azoknál a betegeknél, akiknek az előrehaladott daganata még nyugalomban is súlyos légzési problémákat okoz, vagy oxigénterápiát igényelnek.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trazimera forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeinek megfelelően a Trazimera minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Herceptin profiljával. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Trazimera esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalomba hozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trazimera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trazimera biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trazimera alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Trazimera alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trazimera-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Trazimera gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.