

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Sintesi di Trazimera e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trazimera e per cosa si usa?

Trazimera è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- carcinoma mammario in fase iniziale (quando il tumore si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto l'ascella ma non in altre parti del corpo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento mediante radiazioni), se del caso. Può essere usato anche in uno stadio precedente del trattamento, in associazione a chemioterapia. Per tumori che sono localmente avanzati (compresi quelli infiammatori) o estesi più di 2 cm, Trazimera viene usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora dopo l'intervento in monoterapia;
- carcinoma mammario metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo). Viene utilizzato in monoterapia quando altri trattamenti non sono risultati efficaci o non sono adatti. Inoltre, viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali: paclitaxel o docetaxel, oppure un'altra classe di medicinali denominati inibitori dell'aromatasi;
- carcinoma gastrico (dello stomaco) metastatico, in associazione a cisplatino e capecitabina o fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Trazimera può essere usato soltanto quando il cancro "iperesprime HER2", ossia quando produce una proteina denominata HER2 in grandi quantità sulle cellule tumorali. HER2 è iperesspressa in circa un quarto dei casi di carcinoma mammario e in un quinto di quelli di carcinoma gastrico.

Trazimera è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Trazimera è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Trazimera contiene il principio attivo trastuzumab.

Come si usa Trazimera?

Trazimera può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.



Viene somministrato per infusione (flebo) in una vena nell'arco di 90 minuti ogni settimana oppure ogni 3 settimane per il carcinoma mammario, e ogni 3 settimane per il carcinoma gastrico. Per il carcinoma mammario in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o sino alla recidiva della malattia; per quello metastatico o per il carcinoma gastrico il trattamento viene proseguito per tutto il tempo in cui mantiene la sua efficacia. La dose dipende dal peso corporeo del paziente, dall'affezione da trattare e dal fatto che Trazimera venga somministrato ogni settimana oppure ogni 3 settimane.

Poiché può provocare reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo l'infusione. Se durante la prima infusione di 90 minuti i pazienti non manifestano reazioni significative, le successive dosi possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Trazimera, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trazimera?

Il principio attivo di Trazimera, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere la proteina HER2 e legarsi ad essa. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono le cellule tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

Quali benefici di Trazimera sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Trazimera con Herceptin hanno evidenziato che il principio attivo di Trazimera è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Trazimera produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, uno studio principale condotto su 707 pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico che presentava iperespressione di HER2 ha dimostrato che Trazimera era altrettanto efficace di Herceptin nel trattamento dell'affezione. In questo studio, il 63 % dei pazienti a cui è stato somministrato Trazimera ha mostrato una risposta completa o parziale al trattamento rispetto al 67 % dei pazienti a cui è stato somministrato Herceptin.

Poiché Trazimera è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Trazimera.

Quali sono i rischi associati a Trazimera?

Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Trazimera sono problemi cardiaci, reazioni correlate all'infusione di Trazimera, livelli ridotti di cellule ematiche (soprattutto globuli bianchi), infezioni e problemi polmonari.

Trazimera può causare cardiotossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Occorre prestare attenzione se il medicinale viene somministrato a pazienti che presentano già problemi cardiaci o ipertensione; durante e dopo il trattamento deve essere monitorata la funzionalità cardiaca di tutti i pazienti.

Trazimera non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere utilizzato in pazienti il cui cancro avanzato cau si gravi problemi respiratori, anche a riposo, o che necessitano di ossigenoterapia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trazimera è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Trazimera ha mostrato di possedere nel complesso un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia paragonabile a Herceptin. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Trazimera siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trazimera?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trazimera sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trazimera sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trazimera sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trazimera

Ulteriori informazioni su Trazimera sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).