

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

## Trazimera (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Trazimera e porque está autorizado na UE

### O que é Trazimera e para que é utilizado?

Trazimera é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar as seguintes doenças:

- cancro da mama em estádios precoces (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de cancros localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de diâmetro, Trazimera é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e novamente depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia quando outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados. É igualmente utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel ou docetaxel) ou com outra classe de medicamentos chamados inibidores da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastizado, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

Trazimera só pode ser utilizado quando o cancro tem «sobre-expressão do HER2», ou seja, quando produz uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades nas células cancerosas. Existe sobre-expressão do HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e num quinto dos cancros gástricos.

Trazimera é um medicamento biossimilar. Isto significa que Trazimera é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Trazimera é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Trazimera contém a substância ativa trastuzumab.



## **Como se utiliza Trazimera?**

Trazimera só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com duração de 90 minutos, uma vez por semana ou a cada 3 semanas para o cancro da mama, e a cada 3 semanas para o cancro gástrico. No cancro da mama em estádios precoces, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença e, no cancro da mama metastizado ou no cancro gástrico, é mantido enquanto for eficaz. A dose a administrar depende do peso corporal do doente, da doença a tratar e da frequência de administração do medicamento (uma vez por semana ou a cada 3 semanas).

A perfusão pode causar reações alérgicas, pelo que os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Trazimera, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Trazimera?**

A substância ativa de Trazimera, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, matam as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

## **Quais os benefícios demonstrados por Trazimera durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Trazimera com Herceptin mostraram que a substância ativa de Trazimera é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Trazimera produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo principal que incluiu 707 doentes com cancro da mama metastizado com sobre-expressão do HER2 mostrou que Trazimera foi tão eficaz como Herceptin no tratamento da doença. Neste estudo, 63% dos doentes que receberam Trazimera apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento, em comparação com 67% dos doentes que receberam Herceptin.

Dado que Trazimera é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Trazimera todos os estudos realizados com Herceptin sobre a eficácia e segurança do trastuzumab.

## **Quais são os riscos associados ao Trazimera?**

Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados a Trazimera são problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão de Trazimera, níveis baixos de células sanguíneas (em especial de glóbulos brancos), infeções e problemas pulmonares.

Trazimera pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona tão bem como deveria). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados durante e após o tratamento para controlo da função cardíaca.

O uso de Trazimera está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de rato ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em

doentes cujo cancro avançado causa problemas respiratórios graves, inclusive em repouso, ou que necessitam de tratamento com oxigénio.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Trazimera autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Trazimera apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao de Herceptin. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, o benefício de Trazimera é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trazimera?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trazimera.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trazimera são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trazimera são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Trazimera**

Mais informações sobre Trazimera podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports).