



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Trazimera a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trazimera a na čo sa používa?

Trazimera je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- včasný karcinóm prsníka (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) po operácii, chemoterapii (lieky na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečba ožarovaním). Liek možno v rámci včasnej liečby používať aj v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých druhov rakoviny (vrátane zápalových druhov rakoviny) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Trazimera používa pred operáciou v kombinácii s chemoterapiou a opäť po operácii v monoterapii,
- metastatický karcinóm prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii, ak iné druhy liečby neboli účinné alebo nie sú vhodné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s liekmi z inej triedy, ktoré sa nazývajú inhibítory aromatázy,
- metastatický gastrický karcinóm (karcinóm žalúdka), v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s fluóruracilom (ďalšie protirakovinové lieky).

Liek Trazimera možno použiť len v prípade karcinómu s nadmernou expresiou HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na rakovinových bunkách vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Trazimera je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Trazimera je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Trazimera je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Trazimera obsahuje liečivo trastuzumab.

Ako sa liek Trazimera používa?

Výdaj lieku Trazimera je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.



Liek sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily počas 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne v prípade rakoviny prsníka a každé tri týždne v prípade rakoviny žalúdka. V prípade včasnej rakoviny prsníka sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Trazimera podáva každý týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať. Pacienti, ktorí nemajú výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Trazimera si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Trazimera účinkuje?

Liečivo lieku Trazimera, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2 a naviazal sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Aké prínosy lieku Trazimera boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Trazimera s liekom Herceptin, sa preukázalo, že liečivo lieku Trazimera je veľmi podobné liečivu lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Trazimera sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Herceptin.

Okrem toho v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 707 pacientov s metastatickým karcinómom prsníka s nadmernou expresiou HER2 sa preukázalo, že liek Trazimera je účinný pri liečbe tohto ochorenia rovnako ako liek Herceptin. V tejto štúdii dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu 63 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Trazimera, v porovnaní so 67 % pacientmi, ktorým bol podávaný liek Herceptin.

Keďže liek Trazimera je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu vykonané s liekom Herceptin sa nemusia v prípade lieku Trazimera všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trazimera?

Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Trazimera sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou lieku Trazimera, znížená hladina krvných buniek (najmä bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Liek Trazimera môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (pri ktorom srdce nepracuje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná opatrnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Trazimera sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú v dôsledku pokročilej rakoviny závažné problémy s dýchaním aj v stave pokoja alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trazimera povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Trazimera preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Herceptin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Trazimera je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trazimera?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trazimera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trazimera sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trazimera sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trazimera

Ďalšie informácie o lieku Trazimera sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.