



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trazimera (*trastuzumab*)

Información general sobre Trazimera y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trazimera y para qué se utiliza?

Trazimera es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del organismo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de diámetro, Trazimera se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y a continuación vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo). Se utiliza en monoterapia cuando otros tratamientos no han respondido o no son adecuados. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer: con paclitaxel o docetaxel, o con otro grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Trazimera solo puede utilizarse cuando el cáncer «sobreexpresa HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en las células cancerosas. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Trazimera es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Trazimera es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Trazimera contiene el principio activo trastuzumab.



¿Cómo se usa Trazimera?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos todas las semanas, o cada tres semanas en el cáncer de mama y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el caso del cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca, y en el cáncer de mama o el cáncer gástrico metastásico, el tratamiento debe mantenerse mientras resulte eficaz. La dosis depende del peso corporal del paciente, de la enfermedad tratada y de si Trazimera se administra cada semana o cada tres semanas.

La perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a los pacientes durante y después de la administración. Los pacientes que no presenten reacciones significativas a la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las infusiones posteriores durante 30 minutos.

Para más información sobre el uso de Trazimera, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Trazimera?

El principio activo de Trazimera, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. Al unirse a la HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al desarrollo de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trazimera en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Trazimera con Herceptin han demostrado que el principio activo de Trazimera es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Trazimera produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, en un estudio principal en el que participaron 707 pacientes con cáncer de mama metastásico que sobreexpresaba HER2 se demostró que Trazimera tan era eficaz como Herceptin para tratar la enfermedad. En este estudio, el 63 % de las pacientes tratadas con Trazimera tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento, frente al 67 % de las tratadas con Herceptin.

Dado que Trazimera es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Trazimera los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuál el riesgo asociado a Trazimera?

Los efectos adversos más frecuentes o graves de Trazimera son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la perfusión de Trazimera, reducción de los recuentos de células sanguíneas (en especial, de glóbulos blancos), infecciones y problemas pulmonares.

Trazimera puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), en particular insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Deberá administrarse con precaución a pacientes que ya tengan problemas cardíacos o hipertensión arterial y se debe vigilar a todos los pacientes durante y después del tratamiento para controlar la función cardíaca.

Trazimera no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes cuyo cáncer avanzado provoque problemas respiratorios graves, incluso en reposo, o que necesiten oxigenoterapia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trazimera en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Trazimera ha demostrado en general tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalente a los de Herceptin. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Trazimera son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trazimera?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trazimera se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trazimera se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Trazimera son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trazimera

Puede encontrar información adicional sobre Trazimera en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.