TRAZIMERA (TRASTUZUMAB)
風險評估管控計劃

版本：3.0

發布日期：2022 年 4 月 6 日

基本資訊

中文品名：	曲斯若凍晶注射劑 150 毫克 曲斯若凍晶注射劑 440 毫克
英文品名：	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150 mg Trazimera Powder for Concentrate for Solution for Infusion 440 mg
成分：	trastuzumab
藥理分類：	抗腫瘤藥（單株抗體） （ATC 代碼 L01XC03）
適應症：	(一) 應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人： 1. 早期乳癌（EBC） (1) 經外科手術、化學療法（術前或術後）之輔助療法。 (2) 以 doxorubicin 與 cyclophosphamide 治療，再合併 paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。 (3) 與 docetaxel 及 carboplatin 併用之輔助療法。 (4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期（包括炎症）乳癌或腫瘤（直徑>2 厘米）。 2. 轉移性乳癌（MBC） (1) 單獨使用於曾接受過一次（含）以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用 anthracycline 或 taxane，否則先前之化學治療應至少包括 anthracycline 或 taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。 (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。 (3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。 (二) 轉移性胃癌（mGC） 合併capecitabine（或5-fluorouracil）及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌（或胃食道接合處腺癌）的治療。
劑型：	凍晶注射劑
劑量：	150 毫克、440 毫克
廠商名：	美商惠氏藥廠 (亞洲) 股份有限公司台灣分公司（輝瑞在台灣所擁有的子公司）

簡介

Trastuzumab 是一種重組人源化單株抗體，可選擇性標靶人類表皮生長因子受體 2（HER2，一種跨膜酪胺酸激酶受體）的細胞外結構區。在試管內試驗和動物試驗中均證明 trastuzumab 抑制過度表現 HER2 的人類腫瘤細胞增生。其也是抗體依賴型細胞介導之細胞毒殺作用（ADCC）的有效調節介質，被認為有助於 trastuzumab 的治療療效。[1,2] Trastuzumab 可有效治療 HER2 陽性轉移性乳癌（MBC）、早期乳癌（EBC）和轉移性胃癌（MGC）。

輝瑞的 trastuzumab（Trazimera）是當地參考藥物（Herceptin）的生物相似性藥物。因為是一種生物相似性藥物，預計 Trazimera 的重要鑑別風險和潛在風險與當地參考藥物相同。從 Trazimera 的發展計畫中並未識別出額外的風險。當地參考藥品的風險會透過仿單傳達，並沒有其他降低風險的措施。

輝瑞意識到收集和偵測新安全性信號的重要性。輝瑞會收集相關的安全性資料，並根據內部和當地法規的藥物安全監視實務對全球上市後不良事件進行定期審查，如果對安全性資料的評估產生重要新資訊，則輝瑞將修訂本藥品文件。PSUR 將依據台灣主管機關的規定提交報告。這些措施是例行的藥物安全性監視活動。

I. 目的

此風險評估管控計劃（RMP）的目的是透過與病人和醫療人員溝通來降低 Trazimera 的相關風險。

II.方法

A. 病人用藥須知

1. 採用用藥須知的原因：讓病人了解：1) Trazimera 是什麼，它的用途是什麼； 2) 在使用 Trazimera 之前需要了解什麼； 3)可能有哪些副作用； 4) 如何處置副作用。使用用藥須知，可以降低以下已知的重要風險：心臟功能異常、投藥相關反應、羊水過少。

2. 用藥須知的實施：用藥須知將與藥物一起分發。

3. 用藥須知的內容：請參閱 附錄 1 中的 Trazimera 用藥須知。

B. 溝通計畫

1. 採用溝通計畫的原因：為確保使用 Trazimera 的安全性和療效 ，輝瑞將為可能處方 Trazimera 的所有醫護專業人員提供適當的訓練和以下文件。

- Trazimera 仿單
- Trazimera 用藥須知

使用仿單和用藥須知，可以降低以下已知的重要風險：心臟功能異常、投藥相關反應、羊水過少。

2. 溝通計畫的實施：輝瑞將在處方 Trazimera 前安排適當的教育和訓練，以提供藥物安全性的完整資訊，包括藥理的作用、劑量、禁忌症、警語和注意事項、藥物動力學、藥物交互作用和不良反應。溝通計畫列於表 1。

表 1 醫護專業人員的課程和受訓對象的數量

機構	目標與會者	訓練	期間
醫療機構	醫師（腫瘤科醫師/血液科醫師）	每家醫院首次處方前	在 RMP 獲得台灣核准後的五年內。
醫療機構	藥師		

3. 通知內容：訓練內容將包括治療風險和效益以及嚴重副作用的預防和治療，並強調本藥品只能經由醫師處方獲得。它必須由醫護專業人員在醫師的監督下進行給藥。此外，還將告知醫護專業人員本藥品為一種生物相似性藥物，並且處方、醫學記錄和不良反應通知均應包括藥品商品名和批號記錄，以利於後續收集本藥品的安全性資訊。

III. RMP 評估報告

A.執行

根據台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 的指示，輝瑞將從 RMP 核准之日起的第二年和第五年綜合並評估此 RMP 的實施結果。

如果發生重大安全性事件或考量，輝瑞將諮詢相關醫學專家以評估這些資訊，並在需要時採取適當措施。這些行動與評估結果將送交給台灣衛生福利部且將會更新 RMP。提供給 TFDA 的資訊應包括全球上市狀況、我國之總銷量、我國估計的病人暴露以及停用 Trazimera 的原因。輝瑞也會及時將蒐集自本RMP的不良事件資訊送交給輝瑞的全球藥物安全監視 (PV)資料庫中。於第二年和第五年之RMP評估報告，依新藥監視期所要求之定期安全性報告(PSUR)，包含我國安全性訊息，將以本風險管理計畫評估報告的附件方式一併提供。

RMP 評估報告將呈現以下需求的實施結果（請參閱表 2）。台灣輝瑞醫療事務部負責評估執行結果，報告內容包含：用藥須知之發放狀況、教育訓練活動的時程表、出席名單及相關教材。

表 2 Trazimera 的 RMP 實施結果評估

項目	目的	目標
用藥須知	在處方藥物之前向醫護專業人員提供用藥須知。	在處方藥物之前 100% 完成向醫護專業人員提供用用藥須知的任務。
HCP 的教育	在每家醫院首次處方之前完成教育活動。	在每家醫院首次處方之前 100%完成教育活動。

B.送交評估排程：

輝瑞將從 RMP 核准之日起第二年和第五年向 TFDA 送交 RMP 評估報告。為了便於盡可能多納入資訊，同時保留合理的時間準備送件程序，每次評估報告所含蓋的通報間隔應不得早於該次評估送件日期之前 60 天。輝瑞將送交每份評估，以便 TFDA 在到期日或之前收到。

IV.附錄

附錄 1.TRAZIMERA 台灣病人用藥須知

參考資料

1 Herceptin® (trastuzumab) United States Prescribing Information, November 2018. https://www.gene.com/download/pdf/herceptin_prescribing.pdf. Accessed: 09 August 2019.

2 Herceptin® (trastuzumab) Summary of Product Characteristics, 23 May 2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/herceptin-epar-product-information_en.pdf. Accessed: 09 August 2019.