

EMA/619284/2017
EMA/H/C/004323

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ontruzant trastuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ontruzant. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ontruzant.

За практическа информация относно употребата на Ontruzant пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ontruzant и за какво се използва?

Ontruzant е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (ракът се е разпространил в гърдата или в жлезите под мишницата, но не и в други части на организма) след хирургична операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчетерапия (лечение с радиация), ако са приложими. Може да се използва и на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. При локално авансирани тумори (включително възпалителни) или тумори с размер над 2 cm Ontruzant се използва преди хирургична операция в комбинация с химиотерапия и отново след хирургичната операция самостоятелно;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно при пациенти с неуспех на предишните лечения. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: паклитаксел, доцетаксел или друг клас лекарства, наречени ароматазни инхибитори;
- метастазирал рак на стомаха, в комбинация с цисплатин и капецитабин или 5-флуороурацил (други противоракови лекарства).

Ontruzant може да се използва само когато ракът има „сврхекспресия на HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните



клетки, което кара туморните клетки да растат по-бързо. Свърхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и една пета от случаите на рак на стомаха.

Ontruzant е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ontruzant е подобен на биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Ontruzant е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Ontruzant съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*).

Как се използва Ontruzant?

Ontruzant се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за добавяне към инфузия (вливане) във вена. Инфузиите се прилагат в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки три седмици при рак на млечната жлеза и на всеки три седмици при рак на стомаха. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови, а при метастазирал рак на млечната жлеза или метастазирал рак на стомаха лечението продължава, докато има ефект. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента и лекуваното заболяване, както и от това дали Ontruzant се прилага веднъж седмично или на всеки три седмици.

Инфузията може да е свързана с алергични реакции, затова пациентите трябва да се наблюдават по време на инфузията и след нея. При пациенти, които понасят добре първата 90-минутна инфузия, могат да се прилагат следващи инфузии от 30 минути.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Ontruzant?

Активното вещество в Ontruzant, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина HER2, който има свърхекспресия при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и една пета от случаите на рак на стомаха. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това убиват туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какви ползи от Ontruzant са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Ontruzant с Herceptin, показват, че активното вещество в Ontruzant е много подобно на това в Ontruzant по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Ontruzant води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

Освен това едно проучване, обхващащо 875 пациенти с ранен или локално авансирал рак на млечната жлеза, разглежда ефективността на Ontruzant и Herceptin. Жените получават едното или другото лекарство, съдържащо трастузумаб, преди и след хирургичната операция, заедно с други противоракови лекарства и лъчетерапия според стандартната практика. Проучването показва, че 94 % от жените, на които се прилага Ontruzant, и 93 % от тези, на които се прилага Herceptin, преживяват без възобновяване или влошаване на заболяването при проследяване в продължение

на около 14 месеца. Липса на инвазивни ракови клетки е отбелязана в отстранената при хирургичната операция тъкан при 52 % от жените, на които се прилага Ontruzant, и при 42 % от тези, на които се прилага Herceptin, но предвид цялата налична информация от проучването тази разлика не се оценява като значима. Въз основа на всички предоставени данни се стига до заключението, че Ontruzant ще действа по същия начин като Herceptin при одобрените за него показания.

Тъй като Ontruzant е „биоподобно“ лекарство, вече са приведени проучвания с Herceptin за ефективността и безопасността на трастузумаб и не е необходимо те да бъдат повтаряни за Ontruzant.

Какви са рисковете, свързани с Ontruzant?

Най-честите или най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Ontruzant са сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията на Ontruzant, намалени нива на кръвни клетки, особено на белите кръвни клетки, инфекции и белодробни проблеми.

Ontruzant може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (ако сърцето не работи, както трябва). Необходимо е внимание, когато лекарството се прилага на пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, а всички пациенти трябва да се наблюдават по време на лечението и след него, за да се проверява сърдечната им дейност.

Ontruzant не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които имат сериозни дихателни проблеми поради авансирал рак, дори в покой, или които се нуждаят от кислородна терапия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Ontruzant, вижте листовката.

Защо Ontruzant е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е показано, че Ontruzant е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Herceptin.

Следователно Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите превишават установените рискове и препоръча Ontruzant да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ontruzant?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ontruzant, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ontruzant:

Пълният текст на EPAR за Ontruzant може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ема.европа.eu/Намери лекарство/Лекарства за хуманна употреба/Европейски публични оценъчни доклади](http://ema.europa.eu/Намери_лекарство/Лекарства_за_хуманна_употреба/Европейски_публични_оценъчни_доклади). За повече информация относно лечението с Ontruzant прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.