



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739554/2018
EMA/H/C/004916

Ogivri (*trastuzumabum*)

Přehled pro přípravek Ogivri a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ogivri a k čemu se používá?

Ogivri je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se rakovina rozšířila v rámci prsu nebo do lymfatických uzlin (žláz) v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po chirurgickém zákroku, chemoterapii (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny) a případně radioterapii (léčbě ozařováním). Lze jej rovněž použít v časnější fázi léčby, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých nádorů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u nádorů o šířce větší než 2 cm se přípravek Ogivri používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií a znovu po provedení chirurgického zákroku samostatně,
- metastazující karcinom prsu (rakovina, která se rozšířila do dalších částí těla). Používá se samostatně, pokud jiné typy léčby byly neúčinné nebo nejsou vhodné. Používá se také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jiným typem léčiva zvaným inhibitor aromatázy,
- metastazující adenokarcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo fluorouracilem (jiné protinádorové léčivé přípravky).

Přípravek Ogivri lze použít pouze tehdy, pokud nádor vykazuje „zvýšenou expresi HER2“, což znamená, že nádor na nádorových buňkách vytváří ve velkém množství bílkovinu zvanou HER2. Bílkovina HER2 je ve zvýšené míře exprimována zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Přípravek Ogivri je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ogivri je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ogivri je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Ogivri obsahuje léčivou látku trastuzumab.



Jak se přípravek Ogivri používá?

Výdej přípravku Ogivri je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut, a to u karcinomu prsu buď každý týden, nebo každé 3 týdny, a u adenokarcinomu žaludku každé 3 týdny. U časného karcinomu prsu se léčba podává po dobu jednoho roku nebo do té doby, než dojde k návratu onemocnění, a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo adenokarcinomu žaludku léčba pokračuje tak dlouho, dokud je účinná. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na léčeném onemocnění a na tom, zda se přípravek Ogivri podává každý týden, nebo každé 3 týdny.

Infuze může vyvolat alergické reakce, proto by měl být pacient během infuze i po jejím podání sledován s ohledem na výskyt příznaků, jako jsou horečka nebo zimnice. Pacientům, u kterých nedojde k výskytu významných reakcí během první 90minutové infuze, lze podávat další infuze po dobu 30 minut.

Více informací o používání přípravku Ogivri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ogivri působí?

Léčivá látka v přípravku Ogivri, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Ogivri byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Ogivri s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ogivri je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že infuze přípravku Ogivri vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako infuze přípravku Herceptin.

Účinnost přípravku Ogivri v rámci léčby onemocnění byla navíc prokázána v jedné studii zahrnující 500 pacientek s metastatickou rakovinou prsu, která vykazovala zvýšenou expresi HER2. Pacienti byli léčeni přípravkem Ogivri nebo referenčním léčivým přípravkem Herceptin společně s jinými protinádorovými léčivými přípravky (paklitaxelem nebo docetaxelem). Odpověď na léčbu po 24 týdnech byla zaznamenána u 70 % (160 z 230) pacientů užívajících přípravek Ogivri a 64 % (146 z 228) pacientů užívajících přípravek Herceptin. S ohledem na všechny poskytnuté údaje nebyl tento rozdíl považován za relevantní a byl učiněn závěr, že přípravek Ogivri se bude ve schválených indikacích chovat stejným způsobem jako přípravek Herceptin.

Jelikož přípravek Ogivri je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro přípravek Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ogivri?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Ogivri a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Herceptin. Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Ogivri jsou onemocnění srdce, reakce spojené s podáním infuze přípravku, snížené hladiny krvinek (zejména bílých krvinek), infekce a onemocnění plic.

Přípravek Ogivri může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Ogivri podává pacientům, kteří již trpí onemocněním srdce nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni za účelem kontroly srdeční činnosti.

Přípravek Ogivri nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů, u nichž pokročilé nádorové onemocnění způsobuje i v klidovém stavu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují léčbu kyslíkem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ogivri registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ogivri vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Herceptin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u metastatického karcinomu plic se zvýšenou expresí HER2 navíc prokázaly, že infuze přípravku Ogivri je stejně účinná jako infuze přípravku Herceptin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ogivri, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako nitrožilně podávaný přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Ogivri převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ogivri?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ogivri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ogivri průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ogivri jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ogivri

Další informace k přípravku Ogivri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.