



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*Trastuzumab*)

Übersicht über Ogivri und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Ogivri und wofür wird es angewendet?

Ogivri ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- Brustkrebs im Frühstadium (wenn der Krebs innerhalb der Brust oder in die Lymphknoten unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen gestreut hat) ggf. nach einer Operation, Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und Strahlentherapie (Behandlung mit Strahlung). Es kann auch früher in der Behandlung in Kombination mit Chemotherapie angewendet werden. Bei lokal fortgeschrittenen Krebserkrankungen (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder Tumoren mit einem Durchmesser von mehr als 2 cm wird Ogivri vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann wieder nach der Operation als Monotherapie (allein) verabreicht;
- metastasierter Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat). Ogivri wird als Monotherapie angewendet, wenn andere Behandlungen keinen Erfolg gezeigt haben oder nicht geeignet sind. Es wird auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einer anderen Art von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden;
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel).

Ogivri kann nur dann angewendet werden, wenn der Krebs „HER2 überexprimiert“: Dies bedeutet, dass der Krebs ein Protein namens HER2 in großen Mengen auf den Krebszellen produziert. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.

Ogivri ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ogivri einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ogivri ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Ogivri enthält den Wirkstoff Trastuzumab.



Wie wird Ogivri angewendet?

Ogivri ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Es wird als Infusion (Tropf) in eine Vene bei Brustkrebs wöchentlich oder alle drei Wochen und bei Magenkrebs alle drei Wochen über eine Dauer von 90 Minuten verabreicht. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht und bei metastasiertem Brustkrebs oder Magenkrebs wird die Behandlung so lange fortgesetzt, wie sie wirksam ist. Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der zu behandelnden Erkrankung und davon, ob Ogivri wöchentlich oder alle drei Wochen verabreicht wird.

Die Infusion kann allergische Reaktionen auslösen, so dass der Patient während und nach der Infusion auf Symptome wie Fieber und Schüttelfrost überwacht werden sollte. Patienten, bei denen nach der ersten 90-minütigen Infusion keine bedeutenden Reaktionen auftreten, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ogivri entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ogivri?

Der Wirkstoff in Ogivri, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er das HER2-Protein erkennt und daran bindet. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die das Wachstum der Tumorzellen verursachen.

Welchen Nutzen hat Ogivri in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ogivri mit Herceptin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ogivri dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe einer Ogivri-Infusion ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie die Gabe einer Herceptin-Infusion.

Darüber hinaus hat eine Studie mit 500 Patienten mit metastasiertem Brustkrebs im Frühstadium, der HER2 überexprimierte, gezeigt, dass Ogivri bei der Behandlung der Erkrankung wirksam war. Die Patienten erhielten Ogivri oder das Referenzarzneimittel Herceptin zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln (Paclitaxel oder Docetaxel). Ein Ansprechen auf die Behandlung nach 24 Wochen zeigte sich bei 70 % der Patienten, die Ogivri erhielten (160 von 230) und bei 64 % der Patienten, die Herceptin erhielten (146 von 228). In Anbetracht aller vorgelegten Daten wurde der Unterschied als nicht relevant eingestuft und man gelangte zu dem Schluss, dass Ogivri in den zugelassenen Anwendungsgebieten in der gleichen Weise wirkt wie Herceptin.

Da Ogivri ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab, die bereits für Herceptin durchgeführt wurden, für Ogivri nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Ogivri verbunden?

Die Sicherheit von Ogivri wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Herceptin vergleichbar angesehen. Sehr häufige oder schwere Nebenwirkungen von Ogivri sind Herzprobleme, Reaktionen im

Zusammenhang mit der Infusion, eine verringerte Anzahl an Blutkörperchen (insbesondere der weißen Blutkörperchen), Infektionen und Lungenprobleme.

Ogivri kann zu Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) führen, einschließlich Herzversagen (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert). Vorsicht ist geboten, wenn es Patienten verabreicht wird, die bereits an Herzproblemen oder Bluthochdruck leiden. Alle Patienten müssen während und nach der Behandlung im Hinblick auf ihr Herz überwacht werden.

Ogivri darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen die fortgeschrittene Krebserkrankung selbst im Ruhezustand schwere Atemprobleme verursacht, oder die eine Sauerstofftherapie benötigen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ogivri in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ogivri hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Herceptin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei metastasiertem Brustkrebs, der HER2 überexprimierte, gezeigt, dass eine Ogivri-Infusion die gleiche Wirksamkeit wie eine Herceptin-Infusion aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ogivri in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie intravenös verabreichtes Herceptin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen von Ogivri gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ogivri ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ogivri, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ogivri kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ogivri werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ogivri

Weitere Informationen über Ogivri finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.