



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ontruzant

τραστουζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ontruzant. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ontruzant.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ontruzant, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ontruzant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ontruzant είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), ανάλογα με την περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νωρίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για όγκους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή πλάτους μεγαλύτερου από 2 cm, το Ontruzant χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και στη συνέχεια πάλι μετά τη χειρουργική επέμβαση ως μονοθεραπεία
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν επιτυχείς. Χρησιμοποιείται, επίσης, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμίνη ή 5-φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).



Το Ontruzant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο καρκίνος έχει δείχθει ότι «υπερεκφράζει το HER2»: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στην επιφάνεια των κυττάρων του όγκου, γεγονός που οδηγεί στην ταχύτερη ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου. Το HER2 υπερεκφράζεται σε περίπου ένα τέταρτο των καρκίνων του μαστού και ένα πέμπτο των καρκίνων του στομάχου.

Το Ontruzant είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ontruzant είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Ontruzant είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Ontruzant περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ontruzant;

Το Ontruzant χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Χορηγείται ως έγχυση διάρκειας 90 λεπτών κάθε εβδομάδα ή κάθε τρεις εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού ή κάθε τρεις εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου και για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει αποτελεσματική. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο, καθώς και από το εάν το Ontruzant χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε τρεις εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να συνδέεται με αλλεργικές αντιδράσεις, συνεπώς ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτή. Στους ασθενείς που η πρώτη 90λεπτη έγχυση είναι καλά ανεκτή, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ontruzant;

Η δραστική ουσία του Ontruzant, η τραστουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2, η οποία υπερεκφράζεται σε περίπου ένα τέταρτο των καρκίνων του μαστού και ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων. Μέσω της προσκόλλησής της στο HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη διακόπτει επίσης την παραγωγή των σημάτων του HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ontruzant σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ontruzant με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ontruzant είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Ontruzant παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Herceptin.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 875 ασθενείς με πρώιμο ή τοπικά προχωρημένο καρκίνο του μαστού εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Ontruzant και του Herceptin. Οι γυναίκες έλαβαν το ένα ή το άλλο φάρμακο τραστοζουμάμπης πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα και ακτινοθεραπεία σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική. Η μελέτη έδειξε ότι το 94% των γυναικών που έλαβαν Ontruzant και το 93% εκείνων που έλαβαν Herceptin επιβίωσε χωρίς επανεμφάνιση ή επιδείνωση της νόσου κατά την παρακολούθηση διάρκειας περίπου 14 μηνών. Απουσία διηθητικών καρκινικών κυττάρων παρατηρήθηκε στον ιστό που αφαιρέθηκε κατά τη χειρουργική επέμβαση στο 52% των γυναικών που έλαβαν Ontruzant και το 42% εκείνων που έλαβαν Herceptin, αλλά λαμβανομένων υπόψη όλων των διαθέσιμων πληροφοριών από τη μελέτη, η διαφορά αυτή δεν θεωρήθηκε σχετική. Βάσει όλων των δεδομένων που παρασχέθηκαν, διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι το Ontruzant θα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο με το Herceptin στις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Δεδομένου ότι το Ontruzant είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστοζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ontruzant.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ontruzant;

Οι συχνότερες ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ontruzant είναι καρδιακές διαταραχές, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση του Ontruzant, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων, ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων, λοιμώξεις και πνευμονικές διαταραχές.

Το Ontruzant μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά σταματά να λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές ή υψηλή αρτηριακή πίεση και όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτή για τον έλεγχο της καρδιάς τους.

Το Ontruzant δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστοζουμάμπη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα λόγω προχωρημένου καρκίνου, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ή ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με την τραστοζουμάμπη περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ontruzant;

Η Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Ontruzant είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Herceptin.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το Herceptin, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ontruzant.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ontruzant;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Ontruzant έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Ontruzant

Η πλήρης EPAR του Ontruzant διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ontruzant, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.