



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Общ преглед на Ogivri и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ogivri и за какво се използва?

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

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

Ogivri може да се използва само когато ракът „свърхекспресира HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки. Свърхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.

Ogivri е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Ogivri е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ogivri е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Ogivri съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*).



Как се използва Ogivri?

Ogivri се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки 3 седмици при рак на млечната жлеза, а при рак на стомаха — на всеки 3 седмици. 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. Дозата зависи от телесното тегло на пациента, от лекуваното заболяване, както и от това дали Ogivri се прилага веднъж седмично или на всеки 3 седмици.

Инфузията може да причини алергични реакции, затова пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията и след нея за признаци като повишена температура и втрисане. На пациентите, които не получат значителни нежелани реакции към първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии могат да се прилагат в продължение на 30 минути.

За повече информация относно употребата на Ogivri вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ogivri?

Активното вещество в Ogivri, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какви ползи от Ogivri са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, в които се сравнява Ogivri с Herceptin, е установено, че активното вещество в Ogivri е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Също така в проучванията е установено, че прилагането на инфузионната форма на Ogivri води до сходни нива на активното вещество в организма като прилагането на инфузионната форма на Herceptin.

Освен това в едно проучване при 500 пациенти с рак на млечната жлеза в ранен стадий, при които се наблюдава свръхекспресия на HER2, е установено, че Ogivri е ефективен за лечение на заболяването. Пациентите получават Ogivri или референтното лекарство Herceptin, заедно с други противоракови лекарства (паклитаксел или доцетаксел). При 70 % от пациентите, приемащи Ogivri (160 от 230), и при 64 % от пациентите, приемащи Herceptin (146 от 228), се наблюдава повлияване от лечението след 24 седмици. Предвид всички предоставени данни, разликата не се оценява като значима и се стига до заключението, че Ogivri ще действа по същия начин като Herceptin за одобрените за него показания.

Тъй като Ogivri е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на трастузумаб, направени за Herceptin, да бъдат повтаряни за Ogivri.

Какви са рисковете, свързани с Ogivri?

Безопасността на Ogivri е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Herceptin. Най-честите или

най-сериозните нежелани реакции при Ogivri са сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията, намалени нива на кръвните клетки (особено на белите кръвни клетки), инфекции и белодробни проблеми.

Ogivri може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (когато сърцето не работи, както трябва). Лекарството трябва да се прилага с повишено внимание при 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.

Ogivri не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които, поради авансиралата степен на раковото заболяване, имат сериозни дихателни проблеми дори в покой или които се нуждаят от кислородна терапия.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Ogivri е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ogivri има много подобна на Herceptin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията за метастазирал рак на гърдата, който свръхекспресира HER2, е установено, че ефективността на инфузията с Ogivri е еквивалентна на ефективността на инфузията с Herceptin.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ogivri ще реагира по същия начин като интравенозната форма на Herceptin за разрешените за него употреби по отношение на ефективността и безопасността. Затова Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите при Ogivri превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ogivri непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ogivri, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ogivri:

Допълнителна информация за Ogivri можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.