



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogivri (*trastuzumab*)

En oversigt over Ogivri, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ogivri, og hvad anvendes det til?

Ogivri er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til lymfeknuderne (kirtlerne) under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter eventuel operation, kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft) eller strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Ogivri før operation i kombination med kemoterapi og så igen efter operation, hvor det gives alene
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel) eller sammen med en anden type lægemiddel kaldet en aromatasehæmmer
- metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller fluorouracil (andre kræftlægemidler).

Ogivri må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overekspression af proteinet HER2, dvs. hvis der på overfladen af kræftcellerne produceres store mængder HER2. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overekspression af HER2.

Ogivri er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Ogivri i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ogivri er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Ogivri indeholder det aktive stof trastuzumab.

### Hvordan anvendes Ogivri?

Ogivri udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.



Det gives som en 90-minutters infusion (drop) i en vene hver eller hver tredje uge til behandling for brystkræft og hver tredje uge til behandling for mavekræft. Til behandling for tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling for metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv. Dosen afhænger af patientens kropsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om Ogivri gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan medføre allergiske reaktioner, og patienten bør derfor overvåges under og efter infusionen for symptomer såsom feber og kulderystelser. Hos patienter, der ikke har nogen væsentlige reaktioner på den første 90-minutters infusion, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

For mere information om brug af Ogivri, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Ogivri?**

Det aktive stof i Ogivri, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ogivri?**

Laboratoriestudier, hvor Ogivri er blevet sammenlignet med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Ogivri i høj grad svarer til det aktive stof i Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at en infusion af Ogivri giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som en infusion af Herceptin.

Endvidere viste et studie, der omfattede 500 patienter med metastatisk brystkræft og overekspression af HER2, at Ogivri var effektivt til at behandle tilstanden. Patienterne fik Ogivri eller referencelægemidlet Herceptin sammen med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel). Efter 24 uger sås der virkning af behandlingen hos 70 % af de patienter, der fik Ogivri (160 af 230), og 64 % af de patienter, der fik Herceptin (146 af 228). I lyset af de samlede data vurderedes det, at forskellen ikke var relevant, og det blev konkluderet, at Ogivri vil have samme virkning som Herceptin i de godkendte indikationer.

Da Ogivri er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Ogivri.

## **Hvilke risici er der forbundet med Ogivri?**

Sikkerheden ved Ogivri er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Herceptin. De hyppigste eller alvorligste bivirkninger ved Ogivri er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Ogivri kan forårsage kardiotoxicitet (hjertesvigt), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Ogivri må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i

hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Ogivri godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ogivri har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Herceptin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Studier i metastatisk brystkræft med overekspression af HER2 har endvidere vist, at virkningen af infusion med Ogivri svarer til virkningen af infusion med Herceptin.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ogivri vil have de samme egenskaber som intravenøs Herceptin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ogivri opvejer de identificerede risici som for Herceptin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ogivri?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ogivri.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Ogivri løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ogivri vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Ogivri**

Yderligere information om Ogivri findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri).