



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ογινρι (τραστουζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Ογινρι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ογινρι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- πρώιμος καρκίνος του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους λεμφαδένες 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 καρκίνους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (περιλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή μεγαλύτερων των 2 cm, το Ογινρι χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και, στη συνέχεια, μετά τη χειρουργική επέμβαση, ως μονοθεραπεία
- μεταστατικός καρκίνος του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν οι άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή κατάλληλες. Χρησιμοποιείται, επίσης, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με έναν άλλο τύπο φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας αρωματάσης
- μεταστατικός γαστρικός καρκίνος (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμπίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Ογινρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον όταν ο καρκίνος εμφανίζει «υπερέκφραση της πρωτεΐνης HER2»: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στα κύτταρα του όγκου. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Ογινρι είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ογινρι είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ογινρι είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Ογινρι περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμμη.



Πώς χρησιμοποιείται το Oginri;

Το Oginri χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Oginri χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας διάρκειας 90 λεπτών κάθε εβδομάδα ή κάθε 3 εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και κάθε 3 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 δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και το εάν το Oginri χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε 3 εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και, ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν για το ενδεχόμενο εμφάνισης σημείων όπως ο πυρετός και το ρίγος. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη 90λεπτη έγχυση, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Oginri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Oginri;

Η δραστική ουσία του Oginri, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη 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 της πρωτεΐνης HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

Ποιο είναι το όφελος του Oginri σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Oginri με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Oginri 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 έγχυσης Oginri παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση έγχυσης Herceptin.

Επιπλέον, μία μελέτη στην οποία μετείχαν 500 ασθενείς οι οποίοι έπασχαν από μεταστατικό καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση της HER2 κατέδειξε ότι το Oginri ήταν αποτελεσματικό για τη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Οι ασθενείς έλαβαν το Oginri ή το φάρμακο αναφοράς Herceptin σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη). Ανταπόκριση στη θεραπεία παρατηρήθηκε ύστερα από 24 εβδομάδες στο 70% των ασθενών που έλαβαν Oginri (160 από τους 230) και στο 64% των ασθενών που έλαβαν Herceptin (146 από τους 228). Βάσει όλων των δεδομένων που παρασχέθηκαν, η διαφορά δεν αξιολογήθηκε ως σημαντική και διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι το Oginri θα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο που συμπεριφέρεται το Herceptin στις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Δεδομένου ότι το Oginri είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Oginri.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ogivri;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ogivri και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Herceptin. Οι πιο συχνές ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ogivri είναι καρδιακά προβλήματα, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων (ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικά προβλήματα.

Το Ogivri μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), περιλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχοντα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση, όλοι δε οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και μετά το πέρας αυτής για τον έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας.

Το Ogivri δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστουζουμάμνη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα που οφείλονται σε προχωρημένο καρκίνο, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ούτε σε ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ogivri στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Ogivri μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Herceptin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού με υπερέκφραση της HER2 έχουν καταδείξει ότι η αποτελεσματικότητα της έγχυσης Ogivri είναι ισοδύναμη με την αποτελεσματικότητα της έγχυσης Herceptin.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ogivri θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το ενδοφλέβια χορηγούμενο Herceptin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Ogivri υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ogivri.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ogivri τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ogivri θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Oginri

Περισσότερες πληροφορίες για το Oginri διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oginri.