



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogivri (trastusumaab)

Ülevaade ravimist Ogivri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ogivri ja milleks seda kasutatakse?

Ogivri on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Ogivrit tohib kasutada ka varasemas ravietapis koos keemiaraviga. Paikselts levinud (sealhulgas põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Ogivrit enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina;
- metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Kui muu ravi ei ole toiminud või ei sobi, kasutatakse Ogivrit ainuravimina. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muud tüüpi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega);
- metastaatiline maovähk – Ogivrit kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Ogivrit tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajarakkude pinnal tekib palju valku HER2). HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest.

Ogivri on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ogivri on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ogivri võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Ogivri sisaldab toimeainena trastusumaabi.

### Kuidas Ogivrit kasutatakse?

Ogivri on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Rinnavähiga patsientidele manustatakse 90-minutine infusioon veeni kord nädalas või iga 3 nädala järel ja maovähiga patsientidele iga 3 nädala järel. Varases staadiumis rinnavähiga patsientidele manustatakse ravimit üks aasta või kuni haiguse taastekkeni ning metastaatilise rinnavähi või maovähi



ravi jätkatakse nii kaua, kuni see on efektiivne. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Ogivrit manustatakse iga nädal või iga 3 nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida palaviku ja külmavärinate suhtes. Patsiendid, kellel ei esine esimese 90-minutilise infusiooni ajal olulisi reaktsioone, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena.

Lisateavet Ogivri kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Ogivri toimib?**

Ogivri toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 ja seondub sellega. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ogivri kasulikkus?**

Ogivrit võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ogivri toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptini toimeainega. Uuringutes tõendati samuti, et Ogivri tekitab organismis sarnase toimeainesalduse kui Herceptin.

Peale selle tõendati ühes uuringus, milles osales 500 HER2 üleekspressiooniga metastaatilise rinnavähiga patsienti, et Ogivri oli seisundi ravis efektiivne. Patsiendid said Ogivrit või võrdlusravimit Herceptin koos muude vähiravimitega (paklitakseel või dotsetakseel). Ravivastusega patsiente oli 24 nädala järel Ogivrit saanud patsientidest 70% (160 patsienti 230st) ja Herceptini saanud patsientidest 64% (146 patsienti 228st). Kõigi esitatud andmete põhjal ei peetud seda erinevust oluliseks ja järeldati, et Ogivri toimib Herceptini heakskiidetud näidustustel samamoodi kui Herceptin.

Et Ogivri on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ogivriga kordama.

## **Mis riskid Ogivriga kaasnevad?**

Ogivri ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Herceptini kõrvalnähtudega. Ogivri kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähtud on südameprobleemid, infusioonireaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuprobleemid.

Ogivri võib põhjustada kardiotoksilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamealütlust.

Ogivrit ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu rasked hingamisprobleemid ka puhkeseisundis, või kes vajavad hapnikravi.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELi Ogivri väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ogivri struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendati üleekspressiooniga HER2-ga metastaatilise rinnavähi uuringutes, et Ogivri infusiooni efektiivsus on samaväärne Herceptini infusiooni efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ogivri efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Herceptini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on ameti arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Ogivri kasulikkus sellega kaasnevat riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Ogivri ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ogivri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ogivri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ogivri kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Ogivri kohta**

Lisateave Ogivri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri).