



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Ogivrista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ogivri on ja mihin sitä käytetään?

Ogivri on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainaloiden imusolmukkeisiin (rauhasiin) mutta ei muualle kehoon) sekä tapauskohtaisesti leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoitona yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Ogivria käytetään ennen leikkausta solunsalpaajahoitona yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään.
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Lääkettä käytetään yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai ne eivät sovi. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai dosetakselin, kanssa tai toisen lääketypin, aromataasin estäjien, kanssa.
- metastasoituneen mahasyövän hoitoon yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Ogivria voidaan käyttää vain, kun syöpä "yli-ilmentää HER2:ta": tämä tarkoittaa sitä, että syöpäkasvain tuottaa suuria määriä HER2:ksi kutsuttua proteiinia syöpäsolujen pinnalla. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövistä.

Ogivri on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ogivri on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. alkuperäisvalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ogivrin alkuperäisvalmiste on Herceptin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista saa [täältä](#).

Ogivrin vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Ogivria käytetään?

Ogivria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.



Valmiste annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena laskimoon) rintasyövän hoidossa joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Ogivria joka viikko vai joka kolmas viikko.

Infuusio saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen sellaisten merkkien kuin kuumeen ja vilunväristysten varalta. Potilaille, jotka eivät saa merkittäviä reaktioita ensimmäisestä 90 minuutin pituisesta infuusiosta, voidaan antaa seuraavat infuusiot 30 minuutin pituisina.

Lisätietoja Ogivrin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ogivri vaikuttaa?

Ogivrin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Ogivrista on havaittu tutkimuksissa?

Ogivria ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ogivrin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Ogivri-infuusio tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin-infuusio.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 500 metastasoitunutta ja HER2:ta yli-ilmentävää rintasyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Ogivri oli tehokas sairauden hoidossa. Potilaat saivat Ogivria tai alkuperäislääke Herceptiniä yhdessä muiden syöpälääkkeiden (paklitakselin tai dosetakselin) kanssa. Potilaat saivat hoitovasteen 24 viikon jälkeen 70 prosentissa tapauksista, joissa potilaalle oli annettu Ogivria (160 potilasta 230:sta) ja 64 prosentissa tapauksista, joissa potilaalle oli annettu Herceptiniä (146 potilasta 228:sta). Kaikkien toimitettujen tietojen perusteella eron ei arvioitu olevan merkityksellinen ja todettiin, että Ogivri toimii samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissaan.

Koska Ogivri on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse kaikkia toistaa Ogivrin osalta.

Mitä riskejä Ogivriin liittyy?

Ogivrin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen sivuvaikutukset ovat vertailukelpoisia alkuperäislääke Herceptiniin nähden. Ogivrin yleisimmät tai vakavimmat sivuvaikutukset ovat sydänongelmat, infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen (etenkin valkosolujen) määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Ogivri voi aiheuttaa kardiotoxisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia), kuten sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). Varovaisuutta on noudatettava, jos lääkettä annetaan potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Ogivria ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi, myös levossa, tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ogivri on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ogivri on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Tämän lisäksi metastasoitunutta ja HER2:ta yli-ilmentävää rintasyöpää koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Ogivri-infuusio on yhtä tehokas kuin Herceptin-infuusio.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ogivri vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin laskimoon annettava Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Ogivrin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ogivrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ogivrin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ogivrin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ogivrista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Ogivrista

Lisätietoa Ogivrista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.