



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Ogivri i zašto je odobren u EU-u

Što je Ogivri i za što se primjenjuje?

Ogivri je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje sljedećih bolesti:

- ranog raka dojke (ako se rak proširio unutar dojke ili do limfnih čvorova (žlijezda) ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekova za liječenje raka) i radioterapije (liječenja zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. U slučaju karcinoma koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne karcinome) ili koji su širi od 2 cm, lijek Ogivri primjenjuje se u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i ponovno nakon njega kao monoterapija;
- metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija ako ostale vrste liječenja nisu djelovale ili nisu prikladne. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: s paklitakselom, docetakselom ili s drugom vrstom lijekova zvanima inhibitori aromataze;
- metastatskog raka želuca, u kombinaciji s cisplatinom zajedno s kapecitabinom ili fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka).

Primjena lijeka Ogivri moguća je samo ako rak pokazuje „povećanu ekspresiju bjelančevine HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine bjelančevine HER2 na tumorskim stanicama. Do povećane ekspresije bjelančevine HER2 dolazi u otprilike četvrtini slučajeva raka dojke i petini slučajeva raka želuca.

Ogivri je „biosličan lijek“. To znači da je Ogivri vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Ogivri je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Lijek Ogivri sadrži djelatnu tvar trastuzumab.

Kako se Ogivri primjenjuje?

Ogivri se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.



Primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili svaka tri tjedna u slučaju raka dojke i svaka tri tjedna u slučaju raka želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Doza lijeka Ogivri ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, o bolesti koja se liječi i o tome uzima li se lijek jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

Infuzija može uzrokovati alergijske reakcije te je stoga potreban nadzor bolesnika tijekom infuzije i nakon nje kako bi se uočili simptomi vrućice i zimice. Bolesnici koji nemaju značajne reakcije na prvu infuziju u trajanju od 90 minuta mogu primiti sljedeće infuzije u trajanju od 30 minuta.

Više informacija o primjeni lijeka Ogivri pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ogivri?

Djelatna tvar u lijeku Ogivri, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno za prepoznavanje bjelančevine HER2 i vezivanje za nju. Vezivanjem na bjelančevinu HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju signala iz HER2 koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi od lijeka Ogivri utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ogivri i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ogivri vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Ogivri dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Herceptin.

Osim toga, u jednom ispitivanju na 500 bolesnika s metastatskim rakom dojke s povećanom ekspresijom bjelančevine HER2 utvrđeno je da je Ogivri djelotvoran u liječenju toga stanja. Bolesnici su primali lijek Ogivri ili referentni lijek Herceptin s drugim lijekovima za liječenje raka (paklitaksel ili docetaksel). Nakon 24 tjedna zabilježen je odgovor na liječenje u 70 % bolesnika koji su primali Ogivri (160 od 230) i u 60 % bolesnika koji su primali Herceptin (146 od 228). Na temelju svih dostavljenih podataka ocijenjeno je da ta razlika nije relevantna te je zaključeno da će se lijek Ogivri za odobrene indikacije ponašati na isti način kao lijek Herceptin.

Budući da je lijek Ogivri biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Ogivri.

Koji su rizici povezani s lijekom Ogivri?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Ogivri i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Herceptin. Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Ogivri jesu srčani problemi, reakcije na infuziju lijeka Ogivri, snižena razina krvnih stanica (posebice bijelih krvnih stanica), infekcije i problemi s plućima.

Ogivri može uzrokovati kardiotsičnost (oštećenje srca), uključujući zatajenje srca (kada srce ne radi kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju srčanih problema ili visok krvni tlak, a funkciju srca svih bolesnika potrebno je pratiti tijekom liječenja i nakon njega.

Ogivri se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog uznapredovalog raka imaju ozbiljnih teškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili kojima je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ogivri odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Ogivri ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Herceptin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja metastatskog raka dojke u kojima je zabilježena povećana ekspresija bjelančevine HER2 pokazala su da je učinkovitost infuzije lijeka Ogivri jednaka infuziji lijeka Herceptin.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Ogivri djelovati na isti način kao lijek Herceptin, primljen intravenozno, u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Ogivri, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ogivri?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ogivri nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ogivri kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ogivri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ogivri

Više informacija o lijeku Ogivri nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.