



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogivri (*trastuzumab*)

Az Ogivri nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer az Ogivri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ogivri egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú emlőrák (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) műtétet, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – adott esetben – sugárkezelést követően. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladós daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében az Ogivri-t műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák;
- áttétes emlőrák (a rák a szervezet más részeire is áttért). A gyógyszert önmagában alkalmazzák, ha más kezelés nem volt sikeres, vagy nem megfelelő. Más rákgyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel, illetve egy másik gyógyszertípussal, az úgynevezett aromatózgatlókkal – kombinálva is alkalmazzák;
- áttétes gyomorrák esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más rákgyógyszerekkel) kombinációban.

Az Ogivri csak akkor alkalmazható, ha a daganat „fokozott HER2 expressziót” mutat: ez azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségű HER2 nevű fehérjét termel a daganatsejteken. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

Az Ogivri „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ogivri nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Ogivri referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Ogivri hatóanyaga a trastuzumab.



## Hogyan kell alkalmazni az Ogivri-t?

Az Ogivri csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

90 percig tartó, vénába adott infúzió formájában alkalmazzák hetente, vagy 3 hetente emlőrák és 3 hetente gyomorrák esetén. Korai stádiumú emlőráknál a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes emlő- vagy gyomorrák esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az adagolás a beteg testtömegétől, a kezelt betegségtől, továbbá attól függ, hogy az Ogivri-t hetente vagy 3 hetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és után olyan tünetek tekintetében, mint a láz és hidegrázás. Azoknál a betegeknél, akiknél az első 90 perces infúzió során nem jelentkezik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

További információért az Ogivri alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását az Ogivri?

Az Ogivri hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

## Milyen előnyei voltak az Ogivri alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ogivri-t Herceptin-nel összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ogivri hatóanyaga rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához a szerkezet, tisztaság és biológiai aktivitás tekintetében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Ogivri alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin alkalmazása.

Ezenfelül, egy 500, fokozott HER2expresszióval járó, korai stádiumú emlőrákos beteget bevonó vizsgálat során azt tapasztalták, hogy az Ogivri hatásos volt a betegség kezelésében. A betegek Ogivri-t vagy a referencia-gyógyszer Herceptin-t kaptak, más daganatellenes gyógyszerekkel (paklitaxel vagy docetaxel) együtt. A 24 hét kezelés után az Ogivri-vel kezelt betegek 70%-ánál (230-ból 160), a Herceptin (228-ból 146) esetében pedig 64%-ánál észleltek választ a kezelésre. A rendelkezésre álló adatok alapján a különbség nem bizonyult relevánsnak és megállapították, hogy az Ogivri a Herceptin-nel megegyező módon viselkedik a jóváhagyott javallatokban.

Mivel az Ogivri hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges a trastuzumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett összes vizsgálatot megismételni az Ogivri esetében.

## Milyen kockázatokkal jár az Ogivri alkalmazása?

Az Ogivri biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Herceptin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz. Az Ogivri leggyakoribb vagy súlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, az infúzióval kapcsolatos reakciók, a vérséjtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, fertőzések és tüdőproblémák.

Az Ogivri kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a szív működés ellenőrzése céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

Az Ogivri nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a trasztuzumabbal, az egérfehérjékkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos az alkalmazása azoknál a betegeknél, akiknek az előrehaladott daganata még nyugalomban is súlyos légzési problémákat okoz, vagy akik oxigénterápiát igényelnek.

Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ogivri forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Ogivri a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezen túlmenően az áttétes emlőrák esetén végzett vizsgálatok kimutatták, hogy az Ogivri-infúzió hatásossága megegyezik a Herceptin-infúzió hatásosságával.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Ogivri a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Herceptin. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan az Ogivri előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban való alkalmazásra.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ogivri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ogivri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ogivri alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ogivri alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ogivri-vel kapcsolatos egyéb információ**

További információ az Ogivri gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri..)