



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Sintesi di Ogivri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ogivri e per cosa si usa?

Ogivri è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- carcinoma mammario in fase iniziale (quando il cancro si è diffuso all'interno della mammella o nei linfonodi – altrimenti detti "ghiandole" – situati sotto l'ascella ma non ad altre parti dell'organismo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento che utilizza le radiazioni), a seconda dei casi. Può essere usato anche in una fase precoce del trattamento, in associazione a chemioterapia. Per i tipi di cancro localmente avanzati (compresi quelli infiammatori) o superiori ai 2 cm di diametro, Ogivri è usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora in monoterapia dopo l'intervento;
- carcinoma mammario metastatico (che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). È usato in monoterapia quando altri trattamenti non sono risultati efficaci o non sono adatti. Inoltre, è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali quali paclitaxel o docetaxel, oppure un altro tipo di medicinale denominato inibitore dell'aromatasi;
- carcinoma gastrico (dello stomaco) metastatico, in associazione a cisplatino e capecitabina o fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Ogivri può essere usato soltanto quando il cancro "iperesprime HER2", ossia quando produce elevate quantità di una proteina denominata HER2 sulle cellule tumorali. Circa un quarto dei casi di carcinoma mammario e un quinto di quelli di carcinoma gastrico presentano iperespressione di HER2.

Ogivri è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Ogivri è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ogivri è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Ogivri contiene il principio attivo trastuzumab.



Come si usa Ogivri?

Ogivri può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

È somministrato per infusione (flebo) in una vena nell'arco di 90 minuti ogni settimana oppure ogni 3 settimane per il carcinoma mammario e ogni 3 settimane per il carcinoma gastrico. Per il carcinoma mammario in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o sino alla recidiva della malattia; per il carcinoma mammario o gastrico metastatico il trattamento è proseguito per tutta la durata della sua efficacia. La dose dipende dal peso corporeo del paziente, dall'affezione da trattare e dal fatto che Ogivri venga somministrato ogni settimana oppure ogni 3 settimane.

Poiché l'infusione può provocare reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo l'infusione onde verificare l'eventuale presenza di febbre e brividi. Se durante la prima infusione di 90 minuti non si verificano reazioni significative nel paziente, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ogivri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ogivri?

Il principio attivo di Ogivri, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere la proteina HER2 e legarsi, attivando in tal modo le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono quelle tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che inducono le cellule tumorali a svilupparsi.

Quali benefici di Ogivri sono stati evidenziati negli studi?

Da studi di laboratorio, che hanno messo a confronto Ogivri con Herceptin, è emerso che il principio attivo di Ogivri è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno inoltre mostrato che la somministrazione di Ogivri per infusione produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin somministrato per infusione.

In aggiunta, uno studio riguardante 500 pazienti affette da carcinoma mammario metastatico che presentava iperespressione di HER2 ha evidenziato l'efficacia di Ogivri nel trattamento dell'affezione. I pazienti hanno ricevuto Ogivri o il medicinale di riferimento Herceptin in associazione ad altri medicinali antitumorali (paclitaxel o docetaxel). Una risposta al trattamento dopo 24 settimane è stata osservata nel 70 % dei pazienti trattati con Ogivri (160 su 230) e nel 64 % dei pazienti trattati con Herceptin (146 su 228). Alla luce di tutti i dati forniti, la differenza non è stata considerata rilevante e si è concluso che Ogivri si comporta allo stesso modo di Herceptin nelle indicazioni approvate.

Poiché Ogivri è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Ogivri.

Quali sono i rischi associati a Ogivri?

La sicurezza di Ogivri è stata oggetto di valutazione e in base a tutti gli studi effettuati gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Herceptin. Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Ogivri sono problemi cardiaci, reazioni da infusione, livelli ridotti di cellule ematiche (soprattutto globuli bianchi), infezioni e problemi ai polmoni.

Ogivri può causare cardiotoxicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Occorre prestare attenzione quando il medicinale è somministrato a pazienti che presentano già problemi cardiaci o pressione del sangue elevata; tuttavia, tutti i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio della funzionalità cardiaca sia durante sia dopo il trattamento.

Ogivri non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere utilizzato in pazienti il cui cancro in stadio avanzato causi gravi problemi respiratori, anche a riposo, o che necessitano di ossigenoterapia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ogivri è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ogivri presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Herceptin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi sul carcinoma mammario metastatico che presentava iperespressione di HER2 hanno mostrato che l'efficacia di Ogivri infusione è equivalente a quella di Herceptin infusione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ogivri si comporterà allo stesso modo di Herceptin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Ogivri siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ogivri?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ogivri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ogivri sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ogivri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ogivri

Ulteriori informazioni su Ogivri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.