



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumabas*)

Ogivri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Ogivri ir kam jis vartojamas?

Ogivri – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančius limfmazgius, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir spindulinės terapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus vėžinius darinius, kurie yra lokaliai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni nei 2 cm skersmens, Ogivri vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, o po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas vartojamas vienas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba netinka. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba kapecitabinu, arba fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Ogivri galima vartoti tik kai navike padidėjusi HER2 ekspresija, t. y. vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Ogivri yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Ogivri labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Ogivri referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Ogivri sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

Kaip vartoti Ogivri?

Ogivri galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas sulašinamas į veną per 90 minučių; sergant krūties vėžiu, procedūra atliekama kas savaitę arba kas tris savaites, o sergant skrandžio vėžiu – kas tris savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties



vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki atsinaujinant ligai, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas, kol jis yra veiksmingas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo gydomos ligos ir nuo to, ar Ogivri vartojamas kas savaitę arba kas 3 savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia karščiavimas ir šaltkrėtis. Pacientams, kuriems nepasireiškia stiprios reakcijos atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Ogivri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ogivri?

Veiklioji Ogivri medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

Kokia Ogivri nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ogivri buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ogivri sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad skiriant Ogivri infuzijas pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 500 pacientų, kuriems diagnozuotas metastazavęs krūties vėžys su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Ogivri veiksmingai gydo šią ligą. Pacientams buvo skiriamas Ogivri arba referencinis vaistas Herceptin kartu su kitais vaistais nuo vėžio (paklitakseliu arba docetakseliu). Nustatyta, kad po 24 savaičių gydymas buvo veiksmingas 70 proc. (160 iš 230) Ogivri vartojusių pacientų ir 64 proc. (146 iš 228) Herceptin vartojusių pacientų. Remiantis visais pateiktais duomenimis, nuspręsta, kad šis skirtumas nėra svarbus ir prieita prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ogivri bus toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin.

Kadangi Ogivri yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Ogivri kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Ogivri vartojimu?

Įvertinus Ogivri saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Herceptin. Dažniausias arba sunkiausias Ogivri šalutinis poveikis yra širdies veiklos sutrikimai, su Ogivri infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo ląstelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Ogivri gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Šį vaistą reikėtų atsargiai skirti pacientams, kurių širdis jau negaluoja arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Ogivri negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurie dėl pažengusios stadijos

vėžio turi sunkių kvėpavimo sutrikimų net būdami ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ogivri buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Ogivri labai panašus į Herceptin. Be to, metastazavusiu krūties vėžiu sergančių pacientų, kurių navike padidėjusi HER2 ekspresija, tyrimais įrodyta, kad Ogivri infuzija yra tokia pat veiksminga kaip ir Herceptin infuzija.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ogivri yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Ogivri teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ogivri vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ogivri vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ogivri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ogivri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ogivri

Daugiau informacijos apie Ogivri rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.