



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogivri (*trastuzumabs*)

### Ogivri pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir Ogivri un kāpēc tās lieto?

Ogivri ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos (dziedzeros) zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zālēm vēža ārstēšanai) un radioterapijas (ārstēšanas ar apstarošanu), ja piemērojams. Tās var lietot arī agrākā terapijas posmā kopā ar ķīmijterapiju. Vēzim, kas ir lokāli progresējis (kā arī rada iekaisumus) vai ir platāks par 2 cm, lieto Ogivri pirms operācijas kopā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas kā vienīgo terapiju;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Šīs zāles tiek lietotas kā vienīgā terapija, ja citi ārstēšanas līdzekļi nav bijuši iedarbīgi vai piemēroti. Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, t. i., paklitakselu vai docetakselu, vai arī zālēm no citas zāļu klases, ko sauc par aromatāzes inhibitoriem;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Ogivri var lietot tikai tad, ja vēzim ir raksturīga "HER2 hiperekspresija", t. i., ja vēzis uz vēža šūnu virsmas lielā daudzumā sintezē par HER2 dēvētu olbaltumvielu. HER2 hiperekspresija ir aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumu un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumu.

Ogivri ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Ogivri ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Ogivri atsauces zāles ir Herceptin. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Ogivri satur aktīvo vielu trastuzumabu.

#### Kā lieto Ogivri?

Ogivri var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles tiek ievadītas vēnā 90 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) katru nedēļu vai ik pēc 3 nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc 3 nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīna krūts vēža gadījumā



terapija ilgst vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā terapiju turpina, kamēr tā ir efektīva. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un no Ogivri ievadīšanas katru nedēļu vai ik pēc 3 nedēļām.

Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients infūzijas laikā un pēc tās ir jānovēro. Pacienti, kuriem nav nozīmīgu reakciju pret pirmo 90 minūšu infūziju, var veikt turpmākās infūzijas 30 minūšu laikā.-

Papildu informāciju par Ogivri lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā Ogivri darbojas?**

Ogivri aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu HER2 olbaltumvielu un pie tās piesaistītos. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj HER2 veidot signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

## **Kādi Ogivri ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot Ogivri ar Herceptin, pierādīja, ka Ogivri aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga Herceptin aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka Ogivri lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā Herceptin.

Turklāt vienā pētījumā, iesaistot 500 pacientes ar agrīnu krūts vēzi ar pārmērīgu HER2 ekspresiju, pierādīja Ogivri efektivitāti šīs slimības ārstēšanā. Pacientes saņēma Ogivri vai atsauces zāles Herceptin kopā ar citām pretvēža zālēm (paklitakselu vai docetakselu). Atbildes reakciju pēc 24 nedēļām novēroja 70 % pacienšu, kuras saņēma Ogivri (160 no 230), un 64 % pacienšu, kuras saņēma Herceptin (146 no 228). Ņemot vērā visus iesniegtos datus, atšķirību neuzskatīja par nozīmīgu un secināja, ka apstiprināto indikāciju gadījumā Ogivri parasti darbojas tāpat kā Herceptin.

Tā kā Ogivri ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar tām nav jāatkārto visi pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar Herceptin.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Ogivri?**

Ogivri drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu Herceptin blakusparādībām. Visbiežākās vai nopietnākās Ogivri blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, ar infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu (jo īpaši balto asins šūnu) līmenis, infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Ogivri var izraisīt kardiotoxicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles pacientiem, kuriem jau ir sirdsdarbības traucējumi vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti terapijas laikā un pēc tās ir jānovēro, lai pārbaudītu sirdsdarbību.

Ogivri nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem progresējuša vēža dēļ ir nopietni elpošanas traucējumi pat miera stāvoklī vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Ogivri tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Ogivri ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas Herceptin un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumi metastātiska krūts vēža ar HER2 hiperekspressiju gadījumā pierādīja Ogivri infūzijas līdzvērtību Herceptin infūzijai.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka Ogivri efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā pretvēža zālēm Herceptin. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Herceptin gadījumā, Ogivri ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var tikt reģistrētas lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ogivri lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Ogivri lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Ogivri lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Ogivri**

Sīkāka informācija par Ogivri ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri).