



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ogivri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ogivri u għal xiex jintuża?

Ogivri huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-limfonodi ('glandoli') taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurġija, kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal kanċers li huma lokalment avvanzati (inkluż dawk li huma infjammatorji) jew usa' minn 2 cm, Ogivri jintuża qabel il-kirurġija flimkien mal-kimoterapija mbagħad għal darb'oħra wara l-kirurġija waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu meta kuri oħra ma jkunux ħadmu jew ma jkunux xierqa. Dan jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' klassi oħra ta' mediċini li jissejġu inibituri ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew capecitabine jew fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Ogivri jista' jintuża biss meta l-kanċer "jesprimi żżejjed minn HER2": dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. HER2 tiġi espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.

Ogivri huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Ogivri huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ogivri hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Ogivri fih is-sustanza attiva trastuzumab.

Kif jintuża Ogivri?

Ogivri jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.



Dan jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina għal 90 minuta kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull 3 ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider jew gastriku metastatiku, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, mill-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u minn jekk Ogivri jingħatax kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat.

L-infużjoni tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni għal sinjali bħal deni u tertir. Il-pazjenti li ma jkollhomx reazzjonijiet sinifikanti għall-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ogivri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ogivri?

Is-sustanza attiva f'Ogivri, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi teħel ma' HER2, trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. Trastuzumab iwaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ogivri li haġġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Ogivri ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Ogivri hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' infużjoni ta' Ogivri jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' infużjoni ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju wieħed li involva 500 pazjent b'kanċer metastatiku tas-sider li esprima żżejjed minn HER2 wera li Ogivri kien effettiv biex jikkura l-kondizzjoni. Il-pazjenti rċevew Ogivri jew il-medicina ta' referenza Herceptin flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer (paclitaxel jew docetaxel). Rispons għall-kura wara 24 ġimgħa deher f'70 % tal-pazjenti li ngħataw Ogivri (160 minn 230) u 64 % tal-pazjenti li ngħataw Herceptin (146 minn 228). Fid-dawl tad-data kollha pprovduta, id-differenza ma ġietx ivvalutata bħala rilevanti u ġie konkluz li Ogivri jaġixxi bl-istess mod ta' Herceptin fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu.

Peress li Ogivri huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Ogivri.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ogivri?

Is-sigurtà ta' Ogivri ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Herceptin. L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Ogivri huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem (speċjalment ta' ċelloli tad-demem bojod), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Ogivri jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demem għolja, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Ogivri m'għandux jintuża f'persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergika) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġurdien jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. Dan m'għandux jintuża

f'pazjenti li l-kanċer avvanzat tagħhom jikkawża problemi serji fit-teħid tan-nifs anki meta jkunu mistrieħa, jew li jeħtieġu terapija bl-ossigenu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ogivri huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ogivri għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Herceptin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fil-kanċer metastatiku tas-sider fejn giet espressa żżejjed HER2 urew li l-effikaċja tal-infużjoni ta' Ogivri hija ekwivalenti għall-infużjoni ta' Herceptin.

Din id-data kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Ogivri ser jaġixxi bl-istess mod bħal Herceptin mogħti fil-vina f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċju ta' Ogivri huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ogivri?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li jeħtieġu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Ogivri ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ogivri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ogivri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ogivri

Aktar informazzjoni dwar Ogivri tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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