



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Een overzicht van Ogivri en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ogivri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ogivri is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- borstkanker in een vroeg stadium (wanneer de kanker zich binnen de borst of naar de lymfeknopen ('klieren') onder de arm heeft verspreid, maar niet naar andere delen van het lichaam) na chirurgie, chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) en radiotherapie (bestraling) indien van toepassing. Het kan ook in een vroeger stadium van de behandeling worden gebruikt, in combinatie met chemotherapie. Voor tumoren die plaatselijk gevorderd zijn (inclusief ontstoken tumoren) of breder zijn dan 2 cm, wordt Ogivri voorafgaand aan chirurgie gebruikt in combinatie met chemotherapie en vervolgens na chirurgie als monotherapie;
- gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam). Het middel wordt als monotherapie gebruikt wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Het middel wordt ook gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker: met paclitaxel of docetaxel, of met een ander type geneesmiddel dat 'aromataseremmer' wordt genoemd;
- gemetastaseerde maagkanker, in combinatie met cisplatine en ofwel capecitabine ofwel fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker).

Ogivri mag alleen worden gebruikt bij kanker met 'overexpressie van HER2': dit betekent dat op de kankercellen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 worden aanmaakt. In ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker is sprake van HER2-overexpressie.

Ogivri is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ogivri zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Herceptin is het referentiegeneesmiddel voor Ogivri. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Ogivri bevat de werkzame stof trastuzumab.



Hoe wordt Ogivri gebruikt?

Ogivri is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het middel wordt via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 90 minuten toegediend (eenmaal per week of eenmaal om de drie weken voor borstkanker en eenmaal om de drie weken voor maagkanker). Bij borstkanker in een vroeg stadium krijgt de patiënt deze behandeling een jaar lang of totdat de ziekte terugkeert. Bij uitgezaaide borst- of maagkanker wordt de behandeling voortgezet zolang deze werkzaam blijft. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, van de aandoening die wordt behandeld en van de vraag of Ogivri eenmaal per week of eenmaal om de drie weken wordt toegediend.

Omdat de infusie allergische reacties kan veroorzaken, moet de patiënt tijdens en na de infusie worden gecontroleerd op symptomen als koorts en koude rillingen. Patiënten die geen significante reacties op de eerste infusie van 90 minuten vertonen, kunnen volgende infusies van 30 minuten krijgen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ogivri.

Hoe werkt Ogivri?

De werkzame stof in Ogivri, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om het HER2-eiwit te herkennen en zich hieraan te hechten. Door zich aan HER2 te hechten, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die daarna de tumorcellen doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke voordelen bleek Ogivri tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ogivri werd vergeleken met Herceptin, is gebleken dat de werkzame stof in Ogivri sterk vergelijkbaar is met die in Herceptin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ogivri en toediening van Herceptin via infusie een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit één studie onder 500 patiënten met uitgezaaide borstkanker met overexpressie van HER2 dat Ogivri werkzaam was bij het behandelen van de aandoening. Patiënten kregen Ogivri of het referentiegeneesmiddel Herceptin, samen met andere geneesmiddelen tegen kanker (paclitaxel of docetaxel). 70% van de patiënten die Ogivri kregen (160 van de 230) had na 24 weken op de behandeling gereageerd, tegenover 64% van de patiënten die Herceptin kregen (146 van de 228). In het licht van alle verstrekte gegevens werd het verschil niet als relevant beoordeeld en werd geconcludeerd dat Ogivri zich bij de goedgekeurde indicaties op dezelfde wijze zou gedragen als Herceptin.

Omdat Ogivri een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van trastuzumab die met Herceptin zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Ogivri.

Welke risico's houdt het gebruik van Ogivri in?

De veiligheid van Ogivri is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Herceptin. De meest voorkomende of ernstige bijwerkingen van Ogivri zijn hartproblemen, reacties in verband met de infusie, verminderde concentraties van bloedcellen (met name van witte bloedcellen), infecties en longproblemen.

Ogivri kan cardiotoxiciteit (schade aan het hart) veroorzaken, inclusief hartfalen (dit betekent dat het hart niet werkt zoals het hoort). Voorzichtigheid is geboden als het middel wordt toegediend aan patiënten die al hartproblemen of een hoge bloeddruk hebben, en bij alle patiënten moet tijdens en na de behandeling het hart worden gecontroleerd.

Ogivri mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor trastuzumab, voor muizeneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten van wie de gevorderde kanker (ook in rusttoestand) ernstige ademhalingsproblemen veroorzaakt, of die zuurstoftoediening nodig hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Ogivri in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars Ogivri in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Herceptin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit onderzoek naar gemetastaseerde borstkanker met overexpressie van HER2 gebleken dat de werkzaamheid van infusie met Ogivri even groot is als die van infusie met Herceptin.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ogivri zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Herceptin. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Herceptin, het voordeel van Ogivri groter is dan de vastgestelde risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ogivri te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ogivri, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ogivri continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Ogivri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ogivri

Meer informatie over Ogivri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.