



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ogivri i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ogivri i w jakim celu się go stosuje

Ogivri jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub do węzłów limfatycznych [węzłów chłonnych] pod ramieniem, ale nie do innych części organizmu) po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczenie promieniowaniem). Lek można stosować także na wcześniejszym etapie leczenia w połączeniu z chemioterapią. W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm lek Ogivri stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- rak piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się również w monoterapii, gdy inne terapie były nieskuteczne lub nie są odpowiednie. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitaksem lub docetaksem lub z innym rodzajem leku zwanym inhibitorem aromatazy;
- rak żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cisplatyną i albo kapecytabiną, albo fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Ogivri można stosować wyłącznie wtedy, gdy rak wykazuje nadekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza duże ilości białka zwanego HER2 na komórkach nowotworowych. Około jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.

Ogivri jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ogivri jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ogivri jest Herceptin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Lek Ogivri zawiera substancję czynną trastuzumab.



Jak stosować lek Ogivri

Lek Ogivri jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 90 minut raz na tydzień lub raz na 3 tygodnie w leczeniu raka piersi i raz na 3 tygodnie w leczeniu raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, leczonej choroby oraz od tego, czy lek Ogivri jest podawany raz na tydzień czy raz na 3 tygodnie.

Ponieważ wlew może powodować reakcje alergiczne, w trakcie wlewu i po jego zakończeniu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy takie jak gorączka i dreszcze. Pacjenci, u których w ciągu pierwszego trwającego 90 minut wlewu nie wystąpią znaczące reakcje, mogą otrzymywać kolejne wlewy w ciągu 30 minut.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ogivri znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ogivri

Substancja czynna leku Ogivri, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Ogivri wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ogivri i Herceptin wykazano, że substancja czynna w leku Ogivri jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Herceptin. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu wlewu leku Ogivri poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu wlewu leku Herceptin.

Ponadto w jednym badaniu z udziałem 500 pacjentów z przerzutowym rakiem piersi z nadekspresją HER2 wykazano, że lek Ogivri jest skuteczny w leczeniu tej choroby. Pacjenci otrzymali lek Ogivri lub lek referencyjny Herceptin, wraz z innymi lekami przeciwnowotworowymi (paklitaksel lub docetaksel). Odpowiedź na leczenie po 24 tygodniach zaobserwowano u 70% pacjentów, którym podano Ogivri (160 z 230) i u 64% pacjentów, którym podano Herceptin (146 z 228). W świetle wszystkich przedstawionych danych różnicy nie oceniono jako istotnej i stwierdzono, że działanie leku Ogivri w zatwierdzonych wskazaniach będzie takie samo, jak działanie leku Herceptin.

Z uwagi na to, że Ogivri jest lekiem biopodobnym, w przypadku tego leku nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa trastuzumabu przeprowadzonych dla leku Herceptin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ogivri

Bezpieczeństwo leku Ogivri zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Herceptin. Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ogivri to problemy z sercem,

reakcje związane z podawaniem wlewu, obniżony poziom krwinek (zwłaszcza krwinek białych), zakażenia i zaburzenia funkcjonowania płuc.

Stosowanie leku Ogivri może powodować kardi toksyczość (uszkodzenie serca), w tym niewydolność serca (gdy serce nie pracuje prawidłowo). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po jego zakończeniu w celu kontroli czynności serca.

Leku Ogivri nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno stosować u osób, u których zaawansowany rak powoduje poważne problemy z oddychaniem nawet w czasie spoczynku lub u osób wymagających tlenoterapii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Ogivri do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Ogivri jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Herceptin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach nad przerzutowym rakiem piersi z nadekspresją HER2 wykazano, że skuteczność wlewu leku Ogivri jest równoważna skuteczności wlewu leku Herceptin.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że w zatwierdzonych wskazaniach lek Ogivri pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Herceptin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści ze stosowania leku Ogivri przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ogivri

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ogivri w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ogivri są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ogivri są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ogivri

Dalsze informacje dotyczące leku Ogivri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.