



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogivri (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Ogivri e porque está autorizado na UE

### O que é Ogivri e para que é utilizado?

Ogivri é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- cancro da mama em estadios precoces (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios linfáticos debaixo dos braços, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de cancros localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de diâmetro, Ogivri é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e novamente depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia quando outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados. É utilizado também em associação com outros medicamentos contra o cancro, como o paclitaxel ou o docetaxel, ou com outro tipo de medicamento chamado inibidor da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastizado, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

Ogivri só pode ser utilizado quando o cancro tem sobre-expressão do HER2, ou seja, quando produz uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades nas células cancerosas. Existe sobre-expressão do HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos.

Ogivri é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ogivri é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Ogivri contém a substância ativa trastuzumab.



## Como se utiliza Ogivri?

Ogivri só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 90 minutos, uma vez por semana ou a cada 3 semanas para o cancro da mama, e a cada 3 semanas para o cancro gástrico. No cancro da mama em estadios precoces, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença, e no cancro da mama metastizado ou no cancro gástrico o tratamento é mantido enquanto sem mantiver eficaz. A dose a administrar depende do peso corporal do doente, da doença a tratar e da frequência de administração do medicamento (uma vez por semana ou a cada 3 semanas).

A perfusão pode causar reações alérgicas, devendo os doentes ser monitorizados durante e após a perfusão relativamente ao aparecimento de sintomas como febre e calafrios. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Ogivri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Ogivri?

A substância ativa de Ogivri, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que induzem o crescimento das células tumorais.

## Quais os benefícios demonstrados por Ogivri durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Ogivri com Herceptin mostraram que a substância ativa de Ogivri é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração da perfusão de Ogivri produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração da perfusão de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 500 doentes com cancro da mama metastizado com sobre-expressão do HER2 mostrou que Ogivri foi eficaz no tratamento da doença. Os doentes receberam Ogivri ou o medicamento de referência Herceptin, em associação com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel ou docetaxel). Após 24 semanas de tratamento foi observada uma resposta em 70 % dos doentes que receberam Ogivri (160 de 230) e em 64 % dos que receberam Herceptin (146 de 228). Tendo em conta todos os dados fornecidos, a diferença não foi considerada relevante e concluiu-se que Ogivri terá um comportamento semelhante a Herceptin nas indicações aprovadas.

Dado que Ogivri é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança do trastuzumab realizados para Herceptin.

## Quais são os riscos associados a Ogivri?

A segurança de Ogivri foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Herceptin. Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados a Ogivri são: problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão, baixo número de células sanguíneas (em especial de glóbulos brancos), infeções e problemas pulmonares.

Ogivri pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados, durante e após o tratamento, para controlo da função cardíaca.

O uso de Ogivri está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em doentes com problemas respiratórios graves, incluindo em repouso, devidos a cancro avançado ou que necessitam de tratamento com oxigénio.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Ogivri autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Ogivri apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Herceptin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em doentes com cancro da mama metastizado com sobre-exposição HER2 mostraram que a eficácia da perfusão de Ogivri é equivalente à da perfusão de Herceptin.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ogivri, nas utilizações aprovadas, terá um comportamento semelhante ao da perfusão de Herceptin em termos de eficácia e segurança. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, o benefício de Ogivri é superior aos riscos identificados e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ogivri?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ogivri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ogivri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ogivri são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ogivri**

Mais informações sobre Ogivri podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri).