



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

O prezentare generală a Ogivri și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ogivri și pentru ce se utilizează?

Ogivri este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânelui sau la ganglionii de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după operație chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. Poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapia. În cazul cancerelor avansate local (inclusiv al celor inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Ogivri se utilizează înainte de operația chirurgicală, în asociere cu chimioterapie, și apoi din nou după operația chirurgicală, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează în monoterapie când alte tratamente nu au avut efect sau nu sunt adecvate. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, cum ar fi paclitaxel sau docetaxel, sau cu medicamente dintr-o altă clasă, numite inhibitori de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și capecitabină sau fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Ogivri poate fi utilizat numai în cazurile în care cancerul prezintă „exprimare în exces de HER2”, adică produce o proteină numită HER2, în cantități mari, pe suprafața celulelor canceroase. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă o exprimare în exces de HER2.

Ogivri este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Ogivri este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ogivri este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Ogivri conține substanța activă trastuzumab.



Cum se utilizează Ogivri?

Ogivri se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie (picurare) în venă timp de 90 de minute, o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar pentru cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atât timp cât prezintă eficacitate. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului, de afecțiunea tratată și de intervalul de administrare a Ogivri: o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate provoca reacții alergice și de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei pentru a se urmări apariția de semne precum febră sau frisoane. Pacienților care nu au reacții semnificative la prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durata de 30 de minute.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ogivri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ogivri?

Substanța activă din Ogivri, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care apoi omoară celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce beneficii a prezentat Ogivri pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ogivri cu Herceptin au demonstrat că substanța activă din Ogivri este similară în proporție foarte mare cu cea din Herceptin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea de perfuzii cu Ogivri produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea de perfuzii cu Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 500 de paciente cu cancer de sân metastazat, cu exprimare în exces de HER2, a demonstrat că Ogivri este eficace în tratarea bolii. Pacienții au primit Ogivri sau medicamentul de referință Herceptin, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (paclitaxel sau docetaxel). După 24 de săptămâni, s-a observat un răspuns la tratament la 70 % din pacienții cărora li s-a administrat Ogivri (160 din 230) și la 64 % din pacienți cărora li s-a administrat Herceptin (146 din 228). Având în vedere toate datele furnizate, s-a considerat că diferența nu este relevantă și s-a concluzionat că Ogivri va acționa în același fel ca Herceptin în indicațiile aprobate.

Deoarece Ogivri este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Ogivri.

Care sunt riscurile asociate cu Ogivri?

A fost evaluată siguranța Ogivri, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Herceptin. Cele mai frecvente sau grave reacții adverse asociate cu Ogivri sunt afecțiuni cardiace, reacții asociate perfuziei, niveluri scăzute ale celulelor sanguine (în special ale globulelor albe), infecții și afecțiuni pulmonare.

Ogivri poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează la fel de bine cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienți care au deja afecțiuni cardiace sau tensiune arterială mare și toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Ogivri este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteine de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat și la pacienții care au probleme grave de respirație din cauza cancerului în stadiu avansat, chiar și în stare de repaus, sau care au nevoie de terapie cu oxigen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ogivri în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ogivri are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Herceptin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile de cancer de sân metastazat cu exprimare în exces de HER2 au demonstrat că eficacitatea perfuziilor cu Ogivri este echivalentă cu cea a perfuziilor cu Herceptin.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Ogivri va acționa în același fel ca Herceptin în indicațiile aprobate. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Ogivri sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ogivri?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ogivri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ogivri sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ogivri sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ogivri

Informații suplimentare cu privire la Ogivri sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.