



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Ogivri a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ogivri a na čo sa používa?

Ogivri je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- karcinóm prsníka v ranom štádiu (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do lymfatickým uzlín (žliaz) pod pažou, ale nie do iných častí tela) po operácii, chemoterapii (lieky na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečbe ožarovaním). Liek možno používať aj v skoršom štádiu liečby v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých druhov rakoviny (vrátane zápalových druhov rakoviny) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Ogivri používa pred operáciou v kombinácii s chemoterapiou a opäť po operácii v monoterapii,
- metastatický karcinóm prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii, ak iné druhy liečby neboli účinné alebo nie sú vhodné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s iným typom lieku, ktorý sa nazýva inhibítor aromatázy,
- metastatický gastrický karcinóm (karcinóm žalúdka), v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom alebo s fluóruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi).

Liek Ogivri sa smie použiť len v prípade karcinómu s nadmernou expresiou HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na rakovinových bunkách vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Ogivri je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ogivri je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ogivri je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Ogivri obsahuje liečivo trastuzumab.

Ako sa liek Ogivri používa?

Výdaj lieku Ogivri je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.



Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily počas 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne pri rakovine prsníka a každé tri týždne pri rakovine žalúdka. V prípade rakoviny prsníka v ranom štádiu sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Ogivri podáva každý týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať na príznaky ako je horúčka a triaška. Pacienti, ktorí nemajú výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Ogivri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ogivri účinkuje?

Liečivo lieku Ogivri, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2 a naviazal sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Aké prínosy lieku Ogivri boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ogivri s liekom Herceptin, sa preukázalo, že liečivo lieku Ogivri je veľmi podobné liečivu lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Ogivri sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Herceptin.

Okrem toho, v jednej štúdii zahŕňajúcej 500 pacientov s metastatickým karcinómom prsníka, ktorý nadmerne exprimoval HER2, sa preukázalo, že liek Ogivri je účinný pri liečbe tohto ochorenia. Pacientom sa podával liek Ogivri alebo referenčný liek Herceptin, spolu s inými protirakovinovými liekmi (paklitaxelom alebo docetaxelom). Odpoveď na liečbu po 24 týždňoch bolo pozorovaná u 70 % pacientov (160 z 230), ktorí dostávali liek Ogivri, a 64 % pacientov (146 z 228), ktorým sa podával liek Herceptin. Na základe všetkých predložených údajov sa rozdiel nepovažoval za významný a dospelo sa k záveru, že liek Ogivri sa bude v schválených indikáciách správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin.

Keďže liek Ogivri je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu vykonané s liekom Herceptin sa nemusia v prípade lieku Ogivri všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ogivri?

Bezpečnosť lieku Ogivri sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Herceptin. Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Ogivri sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou, znížená hladina krvných buniek (najmä bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Liek Ogivri môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (pri ktorom srdce nepracuje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná opatrnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Ogivri sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú v dôsledku pokročilej rakoviny závažné problémy s dýchaním aj v stave pokoja alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ogivri povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Ogivri veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Herceptin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií metastatickým karcinómom prsníka s nadmernou expresiou HER2 ukázalo, že účinnosť infúzie lieku Ogivri je rovnaká ako účinnosť infúzie lieku Herceptin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ogivri sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin podávaný intravenózne pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Ogivri je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ogivri?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ogivri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ogivri sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ogivri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ogivri

Ďalšie informácie o lieku Ogivri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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