



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/619284/2017
EMEA/H/C/004323

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ontruzant

trastuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ontruzant. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ontruzant používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ontruzant, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ontruzant a k čemu se používá?

Ontruzant je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se rakovina rozšířila do prsu nebo do žláz v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po operaci, chemoterapii (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny) a radioterapii (léčbě ozařováním), je-li to možné. Lze jej rovněž použít v časnější léčbě, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých nádorů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u nádorů o šířce větší než 2 cm se přípravek Ontruzant používá před operací v kombinaci s chemoterapií a znovu samostatně po provedení operace,
- metastazující karcinom prsu (rakovina, která se rozšířila do dalších částí těla). Používá se samostatně u pacientů, u kterých předchozí léčba selhala. Rovněž se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jinou skupinou léčivých přípravků zvaných inhibitory aromatázy,
- metastazující karcinom žaludku v kombinaci s cisplatinou a kapecitabinem, nebo 5-fluorouracilem (jiné protinádorové léčivé přípravky).

Přípravek Ontruzant lze použít pouze tehdy, je-li prokázáno, že nádor „ve zvýšené míře exprimuje HER2“: to znamená, že nádor ve velkém množství vytváří na povrchu nádorových buněk bílkovinu



zvanou HER2, která umožňuje rychlejší růst nádorových buněk. HER2 je ve zvýšené míře exprimován zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Přípravek Ontruzant je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ontruzant je obdobou jiného biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ontruzant je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Ontruzant obsahuje léčivou látku trastuzumab.

Jak se přípravek Ontruzant používá?

Výdej přípravku Ontruzant je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu roztoku, který se přidá do infuze (kapání) do žíly. Infuze se podává v průběhu 90 minut každý týden nebo každé tři týdny u karcinomu prsu a každé tři týdny v případě karcinomu žaludku. U časného karcinomu prsu se léčba podává po dobu jednoho roku nebo do té doby, než dojde k návratu onemocnění, a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo žaludku pokračuje léčba tak dlouho, dokud je účinná. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na onemocnění, které má být léčeno, a dále na tom, zda je přípravek Ontruzant podáván jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Infuze může být spojena s výskytem alergických reakcí, proto by měl být pacient během podávání infuze a po ní sledován. Pacientům, kteří dobře snášejí první infuzi trvající 90 minut, mohou být následné dávky podávány ve formě infuze trvající 30 minut.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ontruzant působí?

Léčivá látka v přípravku Ontruzant, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2, která je ve zvýšené míře exprimována u přibližně jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku, a navázala se na ni. Navázáním na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Ontruzant byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Ontruzant s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ontruzant je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Ontruzant vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Herceptin.

Další studie, do které bylo zařazeno 875 pacientek s časným nebo lokálně pokročilým karcinodem prsu, zkoumala účinnost přípravků Ontruzant a Herceptin. Ženy byly podle standardní praxe před operací a po ní léčeny buď jedním, nebo druhým přípravkem obsahujícím trastuzumab, dalšími protinádorovými léčivými přípravky a radioterapií. Studie prokázala, že v rámci sledování po dobu přibližně 14 měsíců přežívalo bez návratu nebo zhoršení onemocnění 94 % žen užívajících přípravek Ontruzant a 93 % žen, kterým byl podáván přípravek Herceptin. Ve tkáni odebrané při operaci nebyla u 52 % žen užívajících přípravek Ontruzant a 42 % pacientek užívajících přípravek Herceptin zjištěna přítomnost invazivních nádorových buněk, avšak vzhledem ke všem dostupným informacím ze studie

nebyl tento rozdíl považován za relevantní. Na základě všech poskytnutých údajů se dospělo k závěru, že přípravek Ontruzant bude ve schválených indikacích působit stejným způsobem jako přípravek Herceptin.

Jelikož přípravek Ontruzant je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro přípravek Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ontruzant?

Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Ontruzant jsou srdeční potíže, reakce spojené s podáním infuze přípravku Ontruzant, snížené hladiny krvinek, zejména bílých krvinek, infekce a poruchy plic.

Přípravek Ontruzant může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (pokud srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Ontruzant podává pacientům, kteří již trpí srdečními potížemi nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni s ohledem na kontrolu srdeční funkce.

Přípravek Ontruzant nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů, kteří mají vzhledem k pokročilé rakovině i v klidu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují kyslíkovou terapii.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení trastuzumabu je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ontruzant schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky Evropské unie pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ontruzant má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Herceptin.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Ontruzant převyšují zjištěná rizika, a agentura doporučila, aby přípravku Ontruzant bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ontruzant?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ontruzant, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ontruzant

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ontruzant je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ontruzant naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.