



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ontruzant

trastuzumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ontruzant. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ontruzant bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ontruzant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ontruzant, og hvad anvendes det til?

Ontruzant er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- Tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter operation, kemoterapi eller strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Ontruzant før operation i kombination med kemoterapi og igen efter operation som enkeltstofbehandling
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som enkeltstofbehandling til patienter, hos hvem tidligere behandlinger ikke har virket. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel) eller sammen med såkaldte aromatasehæmmere (en anden lægemiddelklasse)
- metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil (andre kræftlægemidler).

Ontruzant må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overudtryk af proteinet HER2, dvs. hvis der på overfladen af tumorcellerne produceres store mængder HER2, der får dem til at vokse hurtigere. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overudtryk af HER2.



Ontruzant er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Ontruzant svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemiddel"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Ontruzant er Herceptin. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Ontruzant indeholder det aktive stof trastuzumab.

Hvordan anvendes Ontruzant?

Ontruzant udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Det fås som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, dvs. en opløsning til indgivelse via et drop i en blodåre. Lægemidlet gives som en 90-minutters infusion hver eller hver tredje uge til behandling af brystkræft og hver tredje uge til behandling af mavekræft. Til behandling af tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling af metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen så længe, den er effektiv. Den anbefalede Ontruzant-dosis afhænger af patientens kropsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om lægemidlet gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan være forbundet med allergiske reaktioner, og patienten bør overvåges under og efter infusionen. Tolereres den første 90-minutters infusion godt, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ontruzant?

Det aktive stof i Ontruzant, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet, som er overudtrykt i ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde. Ved at binde til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ontruzant?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Ontruzant med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Ontruzant svarer til Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Undersøgelser har også vist, at indgivelse af Ontruzant giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Herceptin.

En undersøgelse af 875 patienter med tidlig eller lokalt fremskreden brystkræft vurderede også virkningen af Ontruzant og Herceptin. Kvinderne fik enten den ene eller den anden type trastuzumab-medicin før og efter kirurgi sammen med andre kræftlægemidler og strålebehandling i henhold til gængs praksis. Undersøgelsen viste, at 94 % af de Ontruzant-behandlede kvinder og 93 % af de Herceptin-behandlede kvinder stadig var i live uden tilbagevenden eller forværring af deres sygdom efter ca. 14 opfølgingsmåneder. Fravær af invasive kræftceller blev observeret i det operativt fjernede væv hos 52 % af de Ontruzant-behandlede kvinder og hos 42 % af de Herceptin-behandlede kvinder, men man har vurderet, at denne forskel ikke har nogen relevans i lyset af de samlede undersøgelsesdata. Ud fra de samlede data har man konkluderet, at Ontruzant har samme virkning som Herceptin i de godkendte indikationer.

Da Ontruzant er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Ontruzant.

Hvilke risici er der forbundet med Ontruzant?

De hyppigste bivirkninger ved Ontruzant er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med Ontruzant-infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Ontruzant kan forårsage hjertesvigt (kardiotoksicitet), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Ontruzant må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ontruzant fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ontruzant godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ontruzant og Herceptins kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Herceptin, og anbefalede, at Ontruzant godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ontruzant?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ontruzant.

Andre oplysninger om Ontruzant

Den fuldstændige EPAR for Ontruzant findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ontruzant, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.