



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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ontruzant trasztuzumab

Ez a dokumentum az Ontruzant-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ontruzant alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ontruzant alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Ontruzant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ontruzant egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú emlőrák (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) műtétet, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – adott esetben – sugárkezelést követően. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladással járó daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében az Ontruzant-ot műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák.
- áttétes emlőrák (a rák a szervezet más részeire is áttért). A gyógyszert önmagában alkalmazzák a korábbi kezelésekre nem reagáló betegeknél. Más rákgyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel, illetve egy másik gyógyszerrel, az úgynevezett aromatazgatlókkal – kombinálva is alkalmazzák.
- áttétes gyomorrák esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy 5-fluorouracillal (más rákgyógyszerekkel) kombinációban.



Az Ontruzant kizárólag akkor alkalmazható, ha beigazolódott, hogy a daganat „fokozottan expresszája a HER2-t”. Ez azt jelenti, hogy a tumor a ráksejtek felszínén nagy mennyiségben állít elő egy HER2 elnevezésű fehérjét, amely gyorsítja a ráksejtek növekedését. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

Az Ontruzant „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ontruzant hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Ontruzant referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Ontruzant hatóanyaga a trasztuzumab.

## Hogyan kell alkalmazni az Ontruzant-ot?

Az Ontruzant csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható. Az infúziót 90 perc alatt adják be, emlőrák esetén hetente vagy háromhetente, gyomorrák esetén pedig háromhetente. Korai stádiumú emlőráknál a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes emlő- vagy gyomorrák esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az ajánlott adag a beteg testsúlyától és a kezelendő betegségtől függ, valamint attól, hogy az Ontruzant-ot hetente vagy háromhetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és után. Azok a betegek, akik jól tolerálják az első 90 perces infúziót, a későbbi infúziókat megkaphatják 30 perc alatt.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását az Ontruzant?

Az Ontruzant hatóanyaga, a trasztuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alkottak meg, hogy felismerje az emlőrákok körülbelül egynegyedénél és a gyomorrákok egyötödénél fokozottan expresszált HER2 fehérjét és kötődjön hozzá. A HER2-höz való kötődés révén a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trasztuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

## Milyen előnyei voltak az Ontruzant alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ontruzant-ot és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ontruzant hatóanyaga rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatokat azt is bizonyították, hogy az Ontruzant alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin adása.

Ezenfelül egy, 875, korai stádiumú vagy helyileg előrehaladott emlőrákban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban az Ontruzant és a Herceptin hatékonyságát tanulmányozták. A nők az egyik vagy a másik trasztuzumab tartalmú gyógyszert kapták a műtét előtt és után más rákgyógyszerekkel és sugárterápiával kombinálva a standard gyakorlatnak megfelelően. A vizsgálat azt igazolta, hogy az Ontruzant-tal kezelt nők 94%-a és a Herceptin-nel kezelt nők 93%-a élt a betegség kiújulása vagy súlyosbodása nélkül, amikor körülbelül 14 hónapig megfigyelték őket. Az invázió

ráksejtek hiányát figyelték meg a műtét során eltávolított szövetekben az Ontruzant-tal kezelt betegek 52%-ánál és a Herceptin-nel kezelték 42%-ánál, azonban az összes, a vizsgálatból rendelkezésre álló információ fényében ezt a különbséget nem értékelték relevánsnak. Az összes benyújtott adat alapján arra a következtetésre jutottak, hogy az Ontruzant ugyanúgy viselkedne, mint a Herceptin az engedélyezett javallatokban.

Mivel az Ontruzant hasonló biológiai gyógyszer, a trastuzumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett vizsgálatokat az Ontruzant esetében nem szükséges megismételni.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ontruzant alkalmazása?**

Az Ontruzant leggyakoribb vagy legsúlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, az Ontruzant-infúziókkal kapcsolatos reakciók, a vérsejtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, fertőzések és tüdőproblémák.

Az Ontruzant kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a szív működés ellenőrzése céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

Az Ontruzant nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a trastuzumabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek előrehaladott daganatos betegségük miatt még nyugalmi állapotban is súlyos légzési problémájuk van, vagy akik oxigénterápiát igényelnek.

Az Ontruzant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ontruzant forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Ontruzant minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Herceptin profiljával.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Ontruzant forgalomba hozatalát engedélyezni kell.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ontruzant biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ontruzant biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **Az Ontruzant-tal kapcsolatos egyéb információ**

Az Ontruzant-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Ontruzant-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.