



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ontruzant

trastuzumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ontruzant*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ontruzant* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ontruzant* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ontruzant* un kāpēc tās lieto?

Ontruzant ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zāles vēža ārstēšanai) un staru terapijas (apstarošanas), ja piemērojams. Zāles var arī lietot agrīnā terapijas posmā kopā ar ķīmijterapiju. Audzējiem, kas ir lokāli progresējuši (arī iekaisīgi) vai ir platāki par 2 cm, *Ontruzant* lieto pirms operācijas kopā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas kā vienīgo terapiju;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Zāles izmanto kā vienīgo terapiju pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana nav uzrādījusi sekmīgu iznākumu. Tās arī izmanto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm paklitakselu vai docetakselu vai citas klases zālēm ar nosaukumu aromatāzes inhibitori;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai 5-fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Ontruzant var lietot tikai tad, ja vēzim ir uzrādīta HER2 pārmērīga ekspresija: tas nozīmē, ka vēzis lielos daudzumos ražo olbaltumvielu ar nosaukumu HER2 uz audzēja šūnu virsmas, kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību. HER2 ir ar pārmērīgu ekspresiju aptuveni ceturtdaļai krūts vēžu gadījumu un piektdaļai kuņģa vēžu gadījumu.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ontruzant ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ontruzant* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Ontruzant* atsauces zāles ir *Herceptin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Ontruzant satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto *Ontruzant*?

Ontruzant var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Tās ir pieejamas kā pulveris, no kura pagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Infūzijas ilgums ir 90 minūtes, un to veic katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc trim nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīnam krūts vēzim terapija turpinās vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiskam krūts vēzim vai kuņģa vēzim terapija turpinās, kamēr tā ir efektīva. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un *Ontruzant* lietošanas biežuma — reizi nedēļā vai reizi trijās nedēļās.

Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients ir jāuzrauga infūzijas laikā un pēc tās. Pacientiem, kuriem pirmās 90 minūšu infūzijas panesamība ir laba, turpmāk infūzijas var veikt 30 minūšu laikā.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ontruzant* darbojas?

Ontruzant aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids). Paredzams, ka tā atpazīst olbaltumvielu HER2, kas ir ar pārmērīgu ekspresiju aptuveni ceturtdaļai krūts vēžu gadījumu un piektdaļai kuņģa vēžu gadījumu, un piesaistās pie tās. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs aptur arī HER2 sintēzi nosakošos signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādas bija *Ontruzant* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Ontruzant* ar *Herceptin*, ir pierādīts, ka *Ontruzant* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Pētījumos ir arī pierādīts, ka *Ontruzant* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Herceptin*.

Papildus pētījumā, kurā piedalījās 875 pacienti ar agrīnu vai lokāli progresējošu krūts vēzi, pētīja *Ontruzant* un *Herceptin* efektivitāti. Sievietes saņēma vienas vai otras trastuzumaba zāles pirms un pēc operācijas kopā ar citām pretvēža zālēm un staru terapiju atbilstoši standarta praksei. Pētījuma apsekošanas vizītes līdz aptuveni 14 mēnešiem uzrādīja, ka 94 % sieviešu, kuras lietoja *Ontruzant*, un 93 % sieviešu, kuras lietoja *Herceptin*, izdzīvoja bez slimības recidīva vai pasliktināšanās. Invazīvā vēža šūnu neesamība tika konstatēta audos, kas izņemti operācijas laikā 52 % sieviešu, kuras lietoja *Ontruzant*, un 42 % sieviešu, kuras lietoja *Herceptin*, bet, ņemot vērā visu pētījumā pieejamo informāciju, šo atšķirību neuzskatīja par saistošu. Ņemot vērā visus uzrādītos datus, tika secināts, ka *Ontruzant* apstiprināto indikāciju gadījumā iedarbotos tādā pašā veidā kā *Herceptin*.

Ontruzant ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Ontruzant* nav jāatkārto pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Herceptin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ontruzant*?

Visbiežākās vai nopietnākās *Ontruzant* blakusparādības ir sirds problēmas, ar *Ontruzant* infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu līmenis, it īpaši balto asins šūnu līmenis, infekcijas un plaušu problēmas.

Ontruzant var izraisīt kardiotoksicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Ir jārikojas piesardzīgi, ja zāles lieto pacienti, kuriem jau ir sirds problēmas vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti ir jāuzrauga terapijas laikā un pēc tās, lai pārbaudītu pacientu sirdsdarbību.

Ontruzant nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir nopietnas elpošanas problēmas progresējušā vēža dēļ pat atpūtas laikā vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot trastuzumabu, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ontruzant* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ontruzant* ir pierādīta ar *Herceptin* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte.

Tāpēc Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ontruzant* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ontruzant* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ontruzant* lietošanu.

Cita informācija par *Ontruzant*

Pilns *Ontruzant* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ontruzant*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.