



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ontruzant

trastuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ontruzant. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ontruzant.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ontruzant, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Ontruzant a na čo sa používa?

Ontruzant je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu týchto chorôb:

- včasná rakovina prsníka (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) po chirurgickom zákroku, chemoterapii (liečbe rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečba ožarovaním). Liek možno v rámci skorej liečby používať aj v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých nádorov (vrátane zápalových nádorov) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Ontruzant používa pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a opäť po chirurgickom zákroku samostatne,
- metastatická rakovina prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela). Používa sa samostatne u pacientov, v prípade ktorých boli predchádzajúce liečby neúspešné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s liekmi z inej triedy, ktoré sa nazývajú inhibítory aromatázy,
- metastatická rakovina žalúdka, v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s 5-fluóruracilom (ďalšie protirakovinové lieky).

Liek Ontruzant sa môže použiť len ak sa preukázalo, že karcinóm nadmerne vylučuje HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín, ktorý sa



nazýva HER2 a ktorý spôsobuje, že nádorové bunky rastú rýchlejšie. V približne štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

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

Liek Ontruzant obsahuje účinnú látku trastuzumab.

## **Ako sa liek Ontruzant používa?**

Výdaj lieku Ontruzant je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek je dostupný vo forme prášku na prípravu roztoku, ktorý sa pridáva k infúzii (na kvapkanie) do žily. Infúzia sa podáva v trvaní 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne v prípade rakoviny prsníka a každé tri týždne v prípade rakoviny žalúdka. V prípade včasnej rakoviny prsníka 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. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, ako aj od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Ontruzant podáva raz za týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže byť spojená s alergickými reakciami, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať. Pacienti, ktorí tolerujú prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Ontruzant účinkuje?**

Účinná látka lieku Ontruzant, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, že rozoznáva proteín HER2, ktorý je nadmerne vylučovaný asi vo štvrtine karcinómov prsníka a v pätine karcinómov žalúdka, a naviaže sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtnia rakovinové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

## **Aké prínosy lieku Ontruzant boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ontruzant s liekom Herceptin, sa preukázalo, že účinná látka lieku Ontruzant je veľmi podobná účinnej látke lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Ontruzant sa vytvára v tele podobná hladina účinnej látky ako pri podávaní lieku Herceptin.

V štúdiu zahŕňajúcej 875 pacientov so skorou alebo lokálne pokročilou rakovinou prsníka sa okrem toho skúmala účinnosť liekov Ontruzant a Herceptin. Ženy užívali jeden alebo druhý liek obsahujúci trastuzumab pred operáciou a po operácii s ďalšími protirakovinovými liekmi a rádioterapiou podľa štandardnej praxe. V štúdiu sa preukázalo, že 94 % žien, ktorým bol podávaný liek Ontruzant a 93 % žien, ktorým bol podávaný liek Herceptin, preživalo bez návratu alebo zhoršenia ochorenia pri sledovaní v trvaní okolo 14 mesiacov. Neprítomnosť invazívnych rakovinových buniek sa zaznamenala v tkanive odstránenom pri operácii u 52 % žien, ktorým bol podávaný liek Ontruzant a u 42 % žien, ktorým bol podávaný liek Herceptin, ale vzhľadom na všetky dostupné informácie zo štúdie sa tento

rozdiel nepovažoval za významný. Na základe všetkých predložených údajov sa dospelo k záveru, že liek Ontruzant sa bude v schválených indikáciách správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin.

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

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ontruzant?**

Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Ontruzant sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou lieku Ontruzant, znížená hladina krvných buniek, najmä bielych krviniek, infekcie a problémy s pľúcami.

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

Liek Ontruzant 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 pozorovaných pri používaní trastuzumabu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Ontruzant povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ontruzant preukázala porovnateľná kvalita, bezpečnosť a účinnosť s liekom Herceptin.

Agentúra preto dospela k názoru, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos prevyšuje identifikované riziko a odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Ontruzant na trh.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ontruzant?**

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

### **Ďalšie informácie o lieku Ontruzant**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ontruzant sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ontruzant, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.