



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ontruzant

trastuzumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ontruzant. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ontruzant naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ontruzant in za kaj se uporablja?

Ontruzant je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (zdravljenju z zdravili proti raku) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih tumorjih (vključno z vnetnimi tumorji) ali tumorjih, širših od 2 cm, se zdravilo Ontruzant uporablja pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo in nato samostojno po posegu;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Pri bolnikih, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno, se uporablja samostojno. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku: s paklitakselom ali docetakselom ali drugim razredom zdravil, imenovanim zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom ali 5-fluorouracilom (drugima zdraviloma proti raku).

Zdravilo Ontruzant se uporablja le, kadar ima rakavo tkivo dokazano čezmerno izraženo HER2. To pomeni, da na površini tumorskih celic v večjih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2, zato tumorske celice hitreje rastejo. HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.



Zdravilo Ontruzant je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Ontruzant je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Ontruzant vsebuje zdravilno učinkovino trastuzumab.

Kako se zdravilo Ontruzant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ontruzant je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili proti raku.

Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine, ki se doda (kapalni) infuziji v veno. Infuzija se daje 90 minut vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je še učinkovito. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljenosti bolezni in od tega, ali se zdravilo Ontruzant daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija je lahko povezana z alergijskimi reakcijami, zato je treba bolnika spremljati med infundiranjem in po njem. Bolniki, ki dobro prenesejo prvo 90-minutno infundiranje, lahko naslednje infuzije prejmejo v trajanju 30 minut.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ontruzant deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ontruzant, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano za prepoznavo in vezavo na beljakovino HER2, ki je v čezmerno izražena pri približno četrtini primerov raka dojke in petini primerov raka želodca. Trastuzumab ob vezavi na HER2 aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo tumorske celice. S tem prepreči, da bi HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Ontruzant izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ontruzant primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je zdravilna učinkovina zdravila Ontruzant po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Ontruzant vzpostavi podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

V študiji, ki je vključevala 875 bolnikov z zgodnjim ali lokalno napredujočim rakom dojke, so proučevali tudi učinkovitost zdravil Ontruzant in Herceptin. Ženske so pred kirurškim posegom in po njem prejemale eno ali drugo zdravilo s trastuzumabom ter druga zdravila za zdravljenje raka in obsevanje v skladu s standardno prakso. Študija je pokazala, da je po približno 14-mesečnem spremljanju brez ponovitve ali poslabšanja bolezni preživel 94 % žensk, ki so prejemale zdravilo Ontruzant, in 93 % žensk, ki so prejemale zdravilo Herceptin. V tkivu, ki so ga odstranili s kirurškim posegom, so opazili odsotnost invazivnih rakavih celic pri 52 % žensk, ki so prejemale zdravilo Ontruzant, in pri 42 % žensk, ki so prejemale zdravilo Herceptin, vendar glede na vse razpoložljive informacije iz študije ta razlika ni bila ocenjena kot pomembna. Na podlagi vseh predloženih podatkov so zaključili, da se bo zdravilo Ontruzant pri odobrenih indikacijah vedlo enako kot zdravilo Herceptin.

Zdravilo Ontruzant je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Ontruzant ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ontruzant?

Najpogostejši ali resni neželeni učinki zdravila Ontruzant so težave s srcem, reakcije, povezane z infuzijo zdravila Ontruzant, zmanjšana količina krvnih celic, zlasti belih krvnih celic, okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Ontruzant lahko povzroča kardiotsičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, vse bolnike pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati glede delovanja srca.

Zdravila Ontruzant ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo resne težave z dihanjem zaradi napredovalega raka tudi med počitkom, in bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi trastuzumaba glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ontruzant odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ontruzant po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Herceptin.

Zato je menila, da enako kot pri zdravilu Herceptin koristi odtehtajo znana tveganja, in priporočila, da se za zdravilo Ontruzant izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ontruzant?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ontruzant upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ontruzant

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ontruzant je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ontruzant preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.