



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ontruzant

## trastuzumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ontruzant. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ontruzant ska användas.

Praktisk information om hur Ontruzant ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Ontruzant och vad används det för?

Ontruzant är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla följande sjukdomar:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen) efter kirurgi, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling om tillämpligt. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid tumörer som är lokalt avancerade (inräknat de som är inflammatoriska) eller mer än 2 cm breda ges Ontruzant före kirurgi i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda läkemedel efter kirurgi.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges som enda läkemedel till patienter hos vilka tidigare behandlingar misslyckats. Det ges också i kombination med andra cancerläkemedel: med paklitaxel eller docetaxel, eller med en annan klass av läkemedel som kallas aromatashämmare.
- Metastaserad magcancer, i kombination med cisplatin och antingen capecitabin eller 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).

Ontruzant kan bara ges när canceren har visat sig "överuttrycka HER2": detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på tumörcellernas yta, vilket gör att tumörcellerna växer fortare. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer.



Ontruzant är en biosimilar, vilket innebär att Ontruzant liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedlet") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ontruzant är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Ontruzant innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

## Hur används Ontruzant?

Ontruzant är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

Det finns som ett pulver som används för att bereda en lösning som tillsätts till en infusion (dropp) i en ven. Infusionen ges under 90 minuter varje vecka eller var tredje vecka vid bröstcancer, och var tredje vecka vid magcancer. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserad bröstcancer eller magcancer fortsätter behandlingen att ges så länge den är effektiv. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och om Ontruzant ges varje eller var tredje vecka.

Infusionen kan vara förknippad med allergiska reaktioner, varför patienten ska övervakas under och efter infusionen. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Ontruzant?

Den aktiva substansen i Ontruzant, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och fästa vid HER2-proteinet, som överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer. Genom att fästa vid HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, som sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab förhindrar också att HER2 sänder ut signaler som får tumörcellerna att växa.

## Vilken nytta med Ontruzant har visats i studierna?

Laboriestudier där man jämförde Ontruzant med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Ontruzant är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Ontruzant producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Herceptin.

Dessutom undersöktes effekten av Ontruzant och Herceptin i en studie på 875 patienter med tidig eller lokalt avancerad bröstcancer. Kvinnorna fick det ena eller det andra trastuzumab-läkemedlet före och efter kirurgi, tillsammans med andra läkemedel mot cancer och strålbehandling enligt sedvanlig praxis. Studien visade att 94 procent av kvinnorna som fick Ontruzant och 93 procent av dem som fick Herceptin överlevde utan att sjukdomen kom tillbaka eller förvärrades medan de följdes upp under cirka 14 månader. Det konstaterades att invasiva cancerceller saknades i vävnad som avlägsnats vid kirurgi hos 52 procent av kvinnorna som fick Ontruzant och 42 procent av dem som fick Herceptin, men mot bakgrund av all tillgänglig information från studien ansågs inte denna skillnad vara relevant. Baserat på samtliga tillhandahållna data fann man att Ontruzant skulle verka på samma sätt som Herceptin vid dess godkända indikationer.

Eftersom Ontruzant är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt och säkerhet som utförts med Herceptin utföras på nytt med Ontruzant.

## Vilka är riskerna med Ontruzant?

De vanligaste eller svåraste biverkningarna som orsakas av Ontruzant är hjärtproblem, reaktioner i samband med infusionen av Ontruzant, sänkta nivåer av blodkroppar, särskilt av vita blodkroppar, infektioner och lungproblem.

Ontruzant kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska). Försiktighet ska iakttas om det ges till patienter som redan har hjärtproblem eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska övervakas hos alla patienter under och efter behandling.

Ontruzant får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller mot något innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarliga andningsproblem på grund av avancerad cancer, också under vila, eller som behöver syrgasbehandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för trastuzumab finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Ontruzant?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Ontruzant i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har likvärdig kvalitet, säkerhet och effekt med Herceptin.

EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och rekommenderade att Ontruzant skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ontruzant?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ontruzant har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Ontruzant

EPAR för Ontruzant finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Ontruzant finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.