



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ontruzant

trastuzumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ontruzant. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ontruzant.

Para más información sobre el tratamiento con Ontruzant el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ontruzant y para qué se utiliza?

Ontruzant es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Cáncer de mama incipiente (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del cuerpo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de diámetro, Ontruzant se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y a continuación vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo). Se utiliza en monoterapia en pacientes en los que han fallado los tratamientos anteriores. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) o con otro grupo de medicamentos llamados inhibidores de la aromatasas.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Ontruzant solo puede utilizarse cuando se ha demostrado que el cáncer «sobreeexpresa HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en la superficie de las



células tumorales, lo que acelera el crecimiento de las células tumorales. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Ontruzant es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Ontruzant es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

Ontruzant contiene el principio activo trastuzumab.

¿Cómo se usa Ontruzant?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se presenta en forma de polvo para formar una solución que se añade a una perfusión (goteo) intravenosa. La perfusión se administra durante 90 minutos todas las semanas o cada tres semanas en el cáncer de mama, y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el caso del cáncer de mama incipiente, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca, y en el cáncer metastásico o el cáncer gástrico, el tratamiento debe mantenerse mientras resulte eficaz. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y de la enfermedad que se vaya a tratar, y de si Ontruzant se administra todas las semanas o cada tres semanas.

La perfusión puede asociarse a reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse al paciente durante la administración y después de ella. Los pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores en 30 minutos.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ontruzant?

El principio activo de Ontruzant, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para que reconozca y se una a la proteína HER2, que se sobreexpresa en cerca de la cuarta parte de los cánceres de mama y de la quinta parte de los cánceres gástricos. Al unirse a la HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ontruzant en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Ontruzant con Herceptin han demostrado que el principio activo de Ontruzant es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ontruzant produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, en un estudio realizado en 875 pacientes con cáncer de mama precoz o localmente avanzado se investigó la eficacia de Ontruzant y Herceptin. Las mujeres recibieron una de las dos formas de trastuzumab antes y después de la cirugía, junto con otros medicamentos contra el cáncer y radioterapia, siguiendo la práctica habitual. El estudio demostró que el 94 % de las mujeres tratadas con Ontruzant y el 93 % de las que recibieron Herceptin sobrevivieron sin que la enfermedad empeorase ni reapareciese durante un periodo de seguimiento aproximado de 14 meses. Se constató

la ausencia células cancerosas invasivas en el tejido extirpado durante la cirugía en el 52 % de las mujeres tratadas con Ontruzant y en el 42 % de las tratadas con Herceptin, pero teniendo en cuenta toda la información disponible del estudio, se consideró que esta diferencia no era relevante.

Basándose en la totalidad de los datos presentados, se concluyó que Ontruzant se comportaría de la misma manera que Herceptin en sus indicaciones aprobadas.

Dado que Ontruzant es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ontruzant todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ontruzant?

Los efectos adversos más frecuentes de Ontruzant son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la perfusión de Ontruzant, reducción de los recuentos de células sanguíneas, en especial, de glóbulos blancos, infecciones y problemas pulmonares.

Ontruzant puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Ha de tenerse cuidado cuando se administre a pacientes que ya tengan problemas cardíacos o hipertensión arterial y se debe vigilar a todos los pacientes durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

Ontruzant no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas murinas o a alguno de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con dificultad respiratoria grave, incluso en reposo, a consecuencia del cáncer avanzado o que necesiten oxigenoterapia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones del trastuzumab se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ontruzant?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ontruzant ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Herceptin.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Ontruzant.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ontruzant?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ontruzant se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ontruzant

El EPAR completo de Ontruzant se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ontruzant, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.