

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

Kokkuvõte üldsusele

Ontruzant

trastusumaab

See on ravimi Ontruzant Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ontruzanti kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ontruzanti kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ontruzant ja milleks seda kasutatakse?

Ontruzant on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Ontruzanti tohib kasutada ravis varem koos keemiaraviga. Lokaalselt levinud (ka põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Ontruzanti enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina.
- Metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Ravimit kasutatakse ainuravimina patsientidel, kelle varasem ravi on ebaõnnestunud. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muu klassi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega).
- Metastaatiline maovähk – ravimit kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või 5-fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Ontruzanti tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajakude pinnal tekib palju valku HER2, mis stimuleerib kasvajakude kiiret kasvu). HER2 üleekspressioon esineb rinnavähijuhtudest ligikaudu veerandi ja maovähijuhtudest viiendiku korral.



Ontruzant on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ontruzant sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ontruzanti võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Ontruzanti toimeaine on trastusumaab.

Kuidas Ontruzanti kasutatakse?

Ontruzant on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Rinnavähi korral manustatakse 90-minutine infusioon kord nädalas või iga kolme nädala järel ja maovähi korral iga kolme nädala järel. Varases staadiumis rinnavähi korral manustatakse ravimit üks aasta või kuni haigus taastub ning metastaatilise rinnavähi või maovähi ravi jätkatakse nii kaua, kuni see on efektiivne. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Ontruzanti manustatakse igal nädalal või iga kolme nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida. Patsiendid, kes taluvad esimest 90-minutilist infusiooni, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutilistena.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ontruzant toimib?

Ontruzanti toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 (mille üleekspressioon esineb ligikaudu neljandiku rinnavähijuhtude ja viiendiku maovähijuhtude korral) ja seondub sellega. HER2-ga seondumisel aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Ontruzanti kasulikkus?

Ontruzanti võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ontruzanti toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Herceptini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Ontruzant tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Herceptin.

Uuringus, milles osales 875 varases staadiumis või lokaalselt levinud rinnavähiga patsienti, uuriti Ontruzanti ja Herceptini efektiivsust. Naised kasutasid enne ja pärast operatsiooni üht kummastki trastusumaabi sisaldavast ravimist koos teiste vähiravimite ja kiiritusraviga vastavalt standardravile. Uuringus oli patsiente, kes olid ligikaudu 14-kuulise järelkontrolli ajal elus ja kelle haigus ei olnud taastunud ega süvenenud, Ontruzanti kasutanud naiste seas 94% ja Herceptini kasutanud naiste seas 93%. Patsiente, kellelt operatsioonil eemaldatud kudetest ei leitud invasiivseid vähirakke, oli Ontruzanti kasutanud naistest 52% ja Herceptini kasutanud naistest 42%, kuid kõiki kättesaadavaid uuringuandmeid arvestades ei hinnatud seda erinevust oluliseks. Kõigi esitatud andmete põhjal järeldati, et Ontruzant toimib heakskiidetud näidustustel samamoodi kui Herceptin.

Et Ontruzant on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ontruzantiga kordama.

Mis riskid Ontruzantiga kaasnevad?

Ontruzanti kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähud on südamehäired, Ontruzanti infusiooniga seotud reaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuhäired.

Ontruzant võib põhjustada kardiotoksilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamealutlust.

Ontruzanti ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ontruzanti ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu rasked hingamisprobleemid, ka puhkeseisundis, või kes vajavad hapnikuravi.

Trastusumaabi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ontruzant heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Ontruzanti võrreldav kvaliteet, ohutus ja efektiivsus ravimiga Herceptin.

Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Ontruzanti kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ontruzanti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ontruzanti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ontruzanti kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ontruzanti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ontruzantiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.