

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ontruzant

trastutsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ontruzant-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ontruzantin käytöstä.

Potilas saa Ontruzantin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ontruzant on ja mihin sitä käytetään?

Ontruzant on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- varhaisvaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon) sekä tapauksen mukaan leikkauksen, kemoterapian (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa kemoterapiaan yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Ontruzantia käytetään ennen leikkausta kemoterapiaan yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään.
- metastaattinen rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Sitä käytetään yksinään niillä potilailla, joiden aiemmat hoidot ovat epäonnistuneet. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai doketakselin tai toiseen lääkeaineluokkaan kuuluvien aromataasin estäjät -nimisten lääkkeiden kanssa.
- Metastaattinen mahasyöpä, yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai 5-fluorourasiilin (muuta syöpälääkkeitä) kanssa.

Ontruzantia voidaan käyttää vain, kun syövän on osoitettu "yli-ilmentävän" HER2:ta. Se tarkoittaa sitä, että syöpä tuottaa kasvainsolujen pinnalle suuria määriä HER2-nimistä proteiinia, jolloin kasvainsolut kasvavat tavallista nopeammin. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövästä.



Ontruzant on ns. 'biologisesti samankaltainen lääkevalmiste'. Tämä tarkoittaa sitä, että Ontruzant on samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Ontruzantin alkuperäislääke on Herceptin. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Ontruzantin vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Ontruzantia käytetään?

Ontruzantia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Sitä on saatavana on kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Rintasyövän hoidossa 90 minuuttia kestävä infuusio annetaan joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisvaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastaattisen rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Ontruzantia viikoittain vai kolmen viikon välein.

Infuusioon voi liittyä allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin pituisen infuusion hyvin, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin pituisina.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ontruzant vaikuttaa?

Ontruzantin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini on yli-ilmenevä noin neljänneksessä rintasyövästä ja viidenneksessä mahasyövästä. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Ontruzantista on havaittu tutkimuksissa?

Ontruzantia ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ontruzantin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Ontruzant tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi tehtiin tutkimus, johon osallistui 875 varhaisvaiheen tai paikallisesti levinnyttä rintasyöpää sairastavaa potilasta. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin Ontruzantin ja Herceptinin tehoa. Naiset saivat jompaakumpaa trastutsumabilääkettä ennen leikkausta ja sen jälkeen sekä muita syöpälääkkeitä ja sädehoitoa vakiohoitokäytäntöjen mukaisesti. Tutkimus osoitti, että 94 prosenttia Ontruzantia saaneista ja 93 prosenttia Herceptiniä saaneista naisista pysyi elossa ilman sairauden uusiutumista tai pahenemista, kun heitä seurattiin noin 14 kuukauden ajan. Invasiivisten syöpäsolujen todettiin puuttuvan leikkauksessa poistetusta kudoksesta 52 prosentilla Ontruzantia saaneista ja 42 prosentilla Herceptiniä saaneista naisista, mutta kaikkien tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella tätä eroa ei pidetty merkityksellisenä. Kaikkien toimitettujen tietojen perusteella todettiin, että Ontruzant toimii samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissaan.

Koska Ontruzant on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse kaikkia toistaa Ontruzantin osalta.

Mitä riskejä Ontruzantiin liittyy?

Ontruzantin yleisimmät tai vakavimmat sivuvaikutukset ovat sydänongelmat, Ontruzant-infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen, etenkin valkosolujen määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Ontruzant voi aiheuttaa kardiotoksisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia) ja sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). On syytä varovaisuuteen, jos Ontruzantia annetaan potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Ontruzantia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi myös levossa, tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista trastutsumabin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ontruzant on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ontruzantin on osoitettu olevan laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan Herceptinin veroinen.

Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat ja että Ontruzantille tulisi myöntää myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Ontruzantin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ontruzantin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ontruzantista

Ontruzantia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Ontruzant-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.