



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ontruzant

trastuzumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ontruzant. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ontruzant.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ontruzant, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ontruzant et dans quel cas est-il utilisé?

Ontruzant est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les glandes sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps) après chirurgie, chimiothérapie (traitement anticancéreux) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou qui ont plus de 2 cm de diamètre, Ontruzant est utilisé avant la chirurgie en association avec la chimiothérapie et ensuite à nouveau après la chirurgie en monothérapie;
- le cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie chez les patientes n'ayant pas répondu à des traitements antérieurs. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés «inhibiteurs de l'aromatase»;
- le cancer gastrique métastatique (cancer de l'estomac), en association avec la cisplatine et, soit la capecitabine, soit le 5-fluorouracil (d'autres médicaments anticancéreux).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ontruzant ne peut être utilisé que s'il a été démontré que le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine spécifique, appelée «HER2», présente en grandes quantités à la surface des cellules tumorales, qui fait croître les cellules tumorales plus rapidement. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent une surexpression de HER2.

Ontruzant est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Ontruzant est similaire à un autre médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Ontruzant est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document disponible [ici](#).

Ontruzant contient le principe actif trastuzumab.

Comment Ontruzant est-il utilisé?

Ontruzant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de traitements anticancéreux.

Il est disponible sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion est administrée sur une durée de 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à la réapparition de la maladie. Pour le cancer du sein métastatique ou le cancer gastrique métastatique, le traitement est administré tant qu'il est efficace. La dose recommandée dépend du poids corporel du patient et de l'affection à traiter. Il varie également selon qu'Ontruzant est administré une fois par semaine ou une fois toutes les trois semaines.

La perfusion peut être associée à des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ontruzant agit-il?

Le principe actif d'Ontruzant, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2, qui présente une «surexpression» dans près d'un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques, et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices d'Ontruzant démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Ontruzant avec Herceptin ont démontré que le principe actif d'Ontruzant est hautement similaire à celui de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Ontruzant produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude réalisée auprès de 875 patientes atteintes d'un cancer du sein précoce ou localement avancé a étudié l'efficacité d'Ontruzant et de Herceptin. Les patientes recevaient l'un ou l'autre médicament contenant du trastuzumab avant et après une chirurgie, en association avec

d'autres médicaments anticancéreux et une radiothérapie, conformément à la pratique courante. L'étude a montré que 94 % des patientes auxquelles Ontruzant était administré et 93 % de celles recevant Herceptin survivaient sans réapparition ou aggravation de la maladie lorsqu'elles étaient suivies pendant environ 14 mois. Une absence de cellules cancéreuses invasives a été remarquée dans les tissus éliminés lors de chirurgies chez 52 % des patientes recevant Ontruzant et 42 % de celles auxquelles Herceptin était administré. Cependant, au regard de l'ensemble des informations disponibles et issues de l'étude, cette différence n'a pas été jugée pertinente. Sur la base de l'ensemble des données fournies, il a été conclu qu'Ontruzant se comporterait de la même manière que Herceptin dans ses indications approuvées.

Ontruzant étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Ontruzant toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ontruzant?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ontruzant ou les plus graves sont les suivants: problèmes cardiaques, réactions liées à la perfusion d'Ontruzant, taux réduits de cellules sanguines, notamment les globules blancs, infections et problèmes pulmonaires.

Ontruzant peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients ayant des antécédents de problèmes cardiaques ou dont la tension artérielle est élevée et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Ontruzant ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au trastuzumab, aux protéines d'origine murine ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être administré à des patients souffrant de problèmes respiratoires graves dus à un cancer avancé, même au repos, ou nécessitant une oxygénothérapie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés au trastuzumab, voir la notice.

Pourquoi Ontruzant est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Ontruzant présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Herceptin.

Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ontruzant.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ontruzant?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ontruzant ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ontruzant:

L'EPAR complet relatif à Ontruzant est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus

d'informations sur le traitement par Ontruzant, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.