

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

EPAR, sažetak za javnost

Ontruzant

trastuzumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ontruzant. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ontruzant.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ontruzant bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Ontruzant i za što se koristi?

Ontruzant je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- rani rak dojke (rak koji se proširio unutar dojke ili do žlijezda ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekovi za liječenje raka) i radioterapije (liječenje zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. Kod tumora koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne tumore) ili širi od 2 cm, Ontruzant se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i potom nakon kirurškog zahvata kao monoterapija;
- metastatski rak dojke (rak koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija u bolesnika u kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: s paklitakselom ili docetakselom ili s drugim razredom lijekova pod nazivom inhibitori aromataze;
- metastatski rak želuca, u kombinaciji s cisplatinom i kapecitabinom ili 5-fluorouracilom (drugi lijekovi protiv raka).

Primjena lijeka Ontruzant moguća je samo ako tumor pokazuje „povećanu ekspresiju HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine proteina pod nazivom HER2 na površini tumorskih stanica, zbog čega tumorske stanice brže rastu. Do povećane ekspresije HER2 dolazi kod otprilike četvrtine slučajeva raka dojke i petine slučajeva raka želuca.



Ontruzant je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Ontruzant sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Ontruzant jest Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Ontruzant sadržava djelatnu tvar trastuzumab.

Kako se Ontruzant koristi?

Ontruzant se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Dostupan je kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Infuzija se daje tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili svaka tri tjedna kod raka dojke, a svaka tri tjedna kod raka želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i o bolesti koja se liječi te o tome primjenjuje li se Ontruzant jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

Moguće su alergijske reakcije povezane s infuzijom, stoga je potreban nadzor bolesnika tijekom i nakon infuzije. Bolesnici koji su dobro podnijeli prvu infuziju tijekom 90 minuta mogu primati sljedeće infuzije tijekom 30 minuta.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Ontruzant?

Djelatna tvar lijeka Ontruzant, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za protein HER2, čija je povećana ekspresija utvrđena kod otprilike četvrtine slučajeva raka dojke i petine slučajeva raka želuca. Vezivanjem na HER2, trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju HER2 signala koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi lijeka Ontruzant utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ontruzant i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ontruzant vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da se primjenom lijeka Ontruzant stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Herceptin.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 875 bolesnika s ranim ili lokalno uznapredovalim rakom dojke istraživalo je djelotvornost lijekova Ontruzant i Herceptin. Žene su dobivale jedan ili drugi lijek koji sadržava trastuzumab prije i nakon kirurškog zahvata, s drugim lijekovima protiv raka i radioterapijom sukladno standardnoj praksi. Ispitivanje je nakon praćenja od otprilike 14 mjeseci pokazalo preživljenje bez povratka ili pogoršanja bolesti u 94 % žena koje su primale lijek Ontruzant i u 93 % žena koje su primale lijek Herceptin. Zabilježeno je da nema stanica invazivnog raka u tkivu koje je odstranjeno kirurškim zahvatom u 52 % žena koje su primale lijek Ontruzant i u 42 % žena koje su primale lijek Herceptin, ali je u svjetlu svih dostupnih informacija iz ispitivanja ocijenjeno da ova razlika nije relevantna. Na temelju svih dostavljenih podataka zaključeno je da će se Ontruzant za odobrene indikacije ponašati na isti način kao Herceptin.

Budući da je lijek Ontruzant biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Ontruzant.

Koji su rizici povezani s lijekom Ontruzant?

Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Ontruzant su problemi sa srcem, reakcije na infuziju lijeka Ontruzant, snižene razine krvnih stanica, posebno bijelih krvnih stanica, infekcije i problemi s plućima.

Ontruzant može uzrokovati kardiotsičnost (oštećenja srca), uključujući zatajenje srca (kada srce ne radi kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju probleme sa srcem ili visoki krvni tlak, a stanje srca svih bolesnika treba pratiti tijekom i nakon liječenja.

Ontruzant se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje proteine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog uznapredovalog raka imaju ozbiljnih poteškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili im je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni trastuzumaba potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ontruzant odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Ontruzant dokazao usporedivu kakvoću, sigurnost i učinkovitost kao i Herceptin.

Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka Herceptin, koristi nadmašuju utvrđene rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Ontruzant u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ontruzant?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ontruzant nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ontruzant

Cjeloviti EPAR za lijek Ontruzant nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Ontruzant pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.