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

**Riassunto destinato al pubblico**

# Ontruzant

trastuzumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ontruzant. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ontruzant.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ontruzant i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Ontruzant?

Ontruzant è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- cancro della mammella in fase iniziale (quando il cancro si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto il braccio ma non in altre parti del corpo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento mediante radiazioni), se del caso. Può essere usato anche in uno stadio precedente del trattamento, in associazione a chemioterapia. Per tumori che sono avanzati localmente (compresi quelli infiammatori) o estesi più di 2 cm, Ontruzant viene usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora dopo l'intervento in monoterapia;
- cancro della mammella metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo). Viene usato in monoterapia nei pazienti in cui i precedenti trattamenti non hanno avuto esito positivo. Inoltre, viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali: paclitaxel o docetaxel, oppure in associazione a un'altra classe di medicinali denominati inibitori dell'aromatasi;
- cancro dello stomaco metastatico, in associazione a cisplatino e capecitabina o 5-fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Ontruzant può essere usato soltanto nel caso in cui sia stato evidenziato che il cancro "iperesprime HER2": ciò significa che il cancro produce grandi quantità di una proteina denominata HER2 sulla superficie delle cellule tumorali, consentendo a queste ultime di crescere più rapidamente. HER2 è

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

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

iperespressa in circa un quarto dei casi di cancro della mammella e in un quinto di quelli di cancro dello stomaco.

Ontruzant è un "medicinale biosimilare". Questo significa che Ontruzant è simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Ontruzant è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando qui.

Ontruzant contiene il principio attivo trastuzumab.

## Come si usa Ontruzant?

Ontruzant può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

È disponibile sotto forma di polvere utilizzata per costituire una soluzione da aggiungere a un'infusione (goccia a goccia) in vena. L'infusione viene somministrata nell'arco di 90 minuti ogni settimana oppure ogni tre settimane per il cancro della mammella e ogni tre settimane per il cancro dello stomaco. Per il cancro della mammella in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o sino alla recidiva della malattia; per quello metastatico o per il cancro dello stomaco il trattamento viene proseguito per tutto il tempo in cui mantiene la sua efficacia. La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente, dall'affezione da trattare e dalla frequenza di somministrazione di Ontruzant, settimanalmente oppure ogni tre settimane.

Poiché può essere associata a reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo l'infusione. Se la prima infusione di 90 minuti è stata ben tollerata dal paziente, le successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Ontruzant?

Il principio attivo di Ontruzant, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi alla proteina HER2, che è iperespressa in circa un quarto dei casi di cancro della mammella e in un quinto di quelli di cancro dello stomaco. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono le cellule tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

## Quali benefici di Ontruzant sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Ontruzant e Herceptin hanno evidenziato che il principio attivo di Ontruzant è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Ontruzant produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, in uno studio condotto su 875 pazienti affette da cancro della mammella in fase iniziale o localmente avanzato è stata esaminata l'efficacia di Ontruzant e Herceptin. Alle donne è stato somministrato uno dei due medicinali contenenti trastuzumab prima e dopo l'intervento chirurgico, insieme ad altri medicinali antitumorali e a radioterapia secondo la prassi consueta. Lo studio ha mostrato che è sopravvissuto senza recidiva o peggioramento della malattia, rimanendo sotto osservazione per un periodo di circa 14 mesi, il 94 % delle donne alle quali era stato somministrato

Ontruzant e il 93 % di quelle alle quali era stato somministrato Herceptin. È stata osservata assenza di cellule tumorali invasive nel tessuto prelevato durante l'intervento chirurgico nel 52 % delle donne alle quali era stato somministrato Ontruzant e nel 42 % di quelle alle quali era stato somministrato Herceptin, ma alla luce di tutte le informazioni disponibili derivanti dallo studio questa differenza non è stata considerata rilevante. Sulla base di tutti i dati forniti si è concluso che Ontruzant si comporterebbe allo stesso modo di Herceptin nelle indicazioni approvate.

Poiché Ontruzant è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Ontruzant.

## Quali sono i rischi associati a Ontruzant?

Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Ontruzant sono problemi cardiaci, reazioni connesse con l'infusione, livelli ridotti di cellule ematiche (soprattutto globuli bianchi), infezioni e problemi polmonari.

Ontruzant può causare cardiotossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Occorre prestare attenzione se il medicinale viene somministrato a pazienti che presentano già problemi cardiaci o ipertensione; durante e dopo il trattamento deve essere monitorata la funzionalità cardiaca di tutti i pazienti.

Ontruzant non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da problemi respiratori gravi a causa del cancro in fase avanzata, anche se a riposo, o che necessitano di ossigenoterapia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con trastuzumab, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Ontruzant è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ontruzant ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Herceptin.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ontruzant.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ontruzant?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ontruzant sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## Altre informazioni su Ontruzant

Per la versione completa dell'EPAR di Ontruzant consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ontruzant, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.