

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ontruzant

trastuzumabas

Šis dokumentas yra Ontruzant Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ontruzant.

Praktinės informacijos apie Ontruzant vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ontruzant ir kam jis vartojamas?

Ontruzant – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančias liaukas, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir spindulinės terapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus navikus, kurie yra lokaliai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni nei 2 cm skersmens, Ontruzant vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, tada vėl po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas skiriamas vienas pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba kapecitabinu, arba 5-fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Ontruzant galima skirti tik nustačius, kad vėžiniame darinyje padidėjusi HER2 ekspresija – tai reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2, todėl vėžinės ląstelės sparčiau



auga. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Ontruzant yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Ontruzant yra panašus į kitą biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Ontruzant vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Ontruzant sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

Kaip vartoti Ontruzant?

Ontruzant galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Tiekiami vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas tirpalas, kuris sumaišomas su infuziniu (į veną lašinamu) tirpalu. Tirpalas sulašinamas į veną per 90 minučių; sergant krūties vėžiu, procedūra atliekama kas savaitę arba kas tris savaites, o sergant skrandžio vėžiu – kas tris savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki atsinaujinant ligai, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas, kol jis yra veiksmingas. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo ligos, kurią numatoma gydyti, taip pat nuo to, ar Ontruzant lašinamas į veną kas savaitę ar kas tris savaites.

Lašinant vaistą į veną, gali pasireikšti alerginės reakcijos, todėl atliekant infuziją ir po jos pacientą reikėtų stebėti. Pacientams, kurie toleruoja pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ontruzant?

Veiklioji Ontruzant medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 (padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų) ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląsteles augti.

Kokia Ontruzant nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ontruzant buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ontruzant sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ontruzant pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Herceptin.

Be to, atliktas tyrimas, kuriame dalyvavo 875 pacientės, kurioms buvo diagnozuotas ankstyvos stadijos arba lokaliai išplitęs krūties vėžys, ir kuriuo siekta įvertinti Ontruzant ir Herceptin veiksmingumą. Moterims prieš operaciją ir po jos buvo taikomas gydymas vienu arba kitu vaistu su trastuzumabu; vadovaujantis standartine praktika, joms taip pat kartu buvo paskirti kiti vaistai nuo vėžio ir spindulinė terapija. Tyrimu nustatyta, kad iš moterų, kurios buvo stebimos maždaug 14 mėnesių po gydymo, išgyvenusių moterų, kurių liga neatsinaujino arba nepasunkėjo, procentinė dalis Ontruzant grupėje siekė 94 proc., o Herceptin grupėje – 93 proc. Ištyrus operacijos metu pašalintą

audinį, invazinių vėžinių ląstelių nenustatyta 52 proc. moterų, kurios vartojo Ontruzant, ir 42 proc. Herceptin vartojusių moterų, bet atsižvelgiant į visą turimą tyrimo informaciją, nuspręsta, kad šis skirtumas nesvarbus. Remiantis visais pateiktais duomenimis, prieita prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ontruzant bus toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin.

Kadangi Ontruzant yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ontruzant.

Kokia rizika siejama su Ontruzant vartojimu?

Dažniausi arba sunkiausi Ontruzant sukelti šalutiniai reiškiniai yra su širdimi susiję negalavimai, su Ontruzant infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo kūnelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Ontruzant gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Reikėtų būti atsargiems, jeigu vaistas lašinamas į veną pacientams, kurių širdis jau negaluoja arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Ontruzant negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurie dėl pažengusios stadijos vėžio turi sunkių kvėpavimo sutrikimų net būdami ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Ontruzant sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ontruzant buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašius biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo kokybe, saugumu ir veiksmingumu Ontruzant yra panašus į Herceptin.

Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Ontruzant registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ontruzant vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ontruzant vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ontruzant

Išsamų Ontruzant EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ontruzant rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.