

EMA/737552/2017
EMA/H/C/004323

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ontruzant

trastuzumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ontruzant. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ontruzant.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ontruzant, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ontruzant u għal xiex jintuża?

Ontruzant huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurgija, kimoterapija (medicini li jikkuraw il-kanċer) u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal tumuri li huma lokalment avvanzati (inkluż dawk li huma infjammatorji) jew usa' aktar minn 2 cm, Ontruzant jintuża qabel l-kirurgija flimkien mal-kimoterapija mbagħad għal darb'ohra wara l-kirurgija waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu f'pazjenti li fihom kuri preċedenti ma jkunux ħadmu. Dan jintuża wkoll f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra l-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' klassi oħra ta' medicini li jissejġu inibituri ta' aromatase;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew ma' capecitabine jew 5-fluorouracil (medicini oħra kontra l-kanċer).

Ontruzant jista' jintuża biss meta l-kanċer ikun intwera li huwa "HER2 espressa żżejjed": dan ifisser li l-kanċer jipproduci proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur, li



tagħmel liċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr. HER2 hija espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.

Ontruzant huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Ontruzant huwa simili għal medicina bijoloġika ('il-medicina ta' referenza') diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Ontruzant hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawnhekk](#).

Ontruzant fih is-sustanza attiva trastuzumab.

Kif jintuża Ontruzant?

Ontruzant jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Dan jiġi bħala trab li jintuża biex issir soluzzjoni biex tiżdied ma' infużjoni (dripp) ġol-vina. L-infużjoni tingħata għal 90 minuta kull ġimgħa jew kull tliet ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull tliet ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider metastatiku jew gastriku, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u mill-kondizzjoni li se tiġi kkurata u jekk Ontruzant jingħatax darba f'ġimgħa jew tliet darbiet f'ġimgħa.

L-infużjoni tista' tiġi assoċjata ma' reazzjonijiet allergici, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu l-infużjonijiet sussegwenti fuq perjodu ta' 30 minuta.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ontruzant?

Is-sustanza attiva f'Ontruzant, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tirrikonoxxi u teħel mal-proteina HER2, li tiġi espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduci sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ontruzant li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Ontruzant ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Ontruzant hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ghoti ta' Ontruzant jipproduci livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-ghoti ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju li involva 875 pazjent b'kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu jew lokalment avanzat eżamina l-effikaċja ta' Ontruzant u Herceptin. In-nisa rċevew medicina jew waħda jew l-oħra ta' trastuzumab qabel u wara l-kirurġija, ma' medicini oħra kontra l-kanċer u radjoterapija skont il-prattika standard. L-istudju wera li 94 % tan-nisa li ngħataw Ontruzant u 93 % ta' dawk li ngħataw Herceptin għexu mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet feġġet meta ġew segwiti għal madwar 14-il xahar. Ġie nnotat nuqqas ta' ċelloli tal-kanċer invażivi fit-tessut imneħħi fil-kirurġija fi 52 % tan-nisa li ngħataw Ontruzant u fi 42 % ta' dawk li ngħataw Herceptin, iżda fid-dawl tal-informazzjoni kollha disponibbli mill-istudju din id-differenza ma gietx ievalutata bħala rilevanti. Abbażi tad-data kollha pprovduta ġie konkluż li Ontruzant iġib ruħu bl-istess mod bħal Herceptin fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu.

Minhabba li Ontruzant huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Ontruzant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ontruzant?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Ontruzant huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ta' Ontruzant, livelli mnaqqa ta' ċelloli tad-demm, speċjalment taċ-ċelloli bojod tad-demm, infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Ontruzant jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), fosthom insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demm għolja, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Ontruzant m'għandux jintuża f'persuni li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. Dan lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li għandhom problemi serji biex jieħdu n-nifs minhabba kanċer avanzat, anki meta jkunu qed jistrieħu, jew li jkollhom bżonn terapija bl-ossigenu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrappurtati bi trastuzumab, ara l-fuljett ta' [Ontruzant](#) tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ontruzant?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Ontruzant wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Herceptin.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u rrakkomandat li Ontruzant jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ontruzant?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ontruzant.

Informazzjoni oħra dwar Ontruzant

L-EPAR sħiħ għal Ontruzant jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ontruzant, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.