



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ontruzant

trastuzumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ontruzant. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ontruzant.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ontruzant, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ontruzant e para que é utilizado?

O Ontruzant é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- cancro da mama em estágio precoce (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de tumores localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de diâmetro, o Ontruzant é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e de novo depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastático (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia em doentes nos quais os tratamentos anteriores falharam. É também utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel ou docetaxel) ou com outra classe de medicamentos chamados inibidores da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastático, em associação com cisplatina e capecitabina ou 5-fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

O Ontruzant só pode ser utilizado após ter sido demonstrado que o cancro apresenta «sobre-expressão do HER2»: isto significa que o cancro produz uma proteína chamada HER2 em grandes quantidades na



superfície das células tumorais, que faz com que estas cresçam mais rapidamente. Existe sobre-expressão do HER2 em cerca de um quarto dos cancros da mama e num quinto dos cancros gástricos.

O Ontruzant é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Ontruzant é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Ontruzant é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

O Ontruzant contém a substância ativa trastuzumab.

Como se utiliza o Ontruzant?

O Ontruzant só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

Encontra-se disponível na forma de pó para preparação de uma solução para adição a uma perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada durante 90 minutos todas as semanas ou de três em três semanas para o cancro da mama e de três em três semanas para o cancro gástrico. Para o cancro da mama em estágio precoce, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença e, para o cancro da mama metastático ou para o cancro gástrico, o tratamento é mantido enquanto for eficaz. A dose recomendada depende do peso corporal do doente e da doença a tratar, bem como da frequência com que o Ontruzant é administrado (semanalmente ou de três em três semanas).

A perfusão pode estar associada a reações alérgicas, pelo que os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão. Os doentes que toleram a primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subseqüentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ontruzant?

A substância ativa do Ontruzant, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2, que é sobre-expressa em cerca de um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário que, em seguida, matam as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza os sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ontruzant durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam o Ontruzant com o Herceptin demonstraram que a substância ativa do Ontruzant é altamente similar à do Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram igualmente que a administração de Ontruzant produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 875 doentes com cancro da mama em estágio precoce ou localmente avançado examinou a eficácia de Ontruzant e Herceptin. As mulheres receberam um dos dois medicamentos antes e após uma cirurgia, juntamente com outros medicamentos contra o cancro e radioterapia de acordo com a prática padrão. O estudo mostrou que 94% das mulheres que receberam o Ontruzant e 93% das que receberam o Herceptin sobreviveram sem reaparecimento ou agravamento da doença, quando seguidas durante cerca de 14 meses. Verificou-se uma ausência de

células cancerosas invasivas no tecido retirado na cirurgia em 52% das mulheres que receberam o Ontruzant e em 42% das que receberam o Herceptin; contudo, à luz de toda a informação disponível do estudo, esta diferença não foi considerada relevante. Com base em todos os dados fornecidos, concluiu-se que o Ontruzant se comportará do mesmo modo que o Herceptin nas indicações aprovadas.

Dado que o Ontruzant é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Ontruzant todos os estudos realizados com o Herceptin sobre a eficácia e a segurança do trastuzumab.

Quais são os riscos associados ao Ontruzant?

Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados ao Ontruzant são problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão, níveis reduzidos de células sanguíneas, em especial de glóbulos brancos, infeções e problemas pulmonares.

O Ontruzant pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona tão bem como deveria). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados durante e após o tratamento para controlo da função cardíaca.

O uso do Ontruzant está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em doentes com problemas respiratórios graves devido a cancro avançado, inclusive quando em repouso, ou que necessitem de tratamento com oxigénio.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao trastuzumab, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ontruzant?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Ontruzant apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Herceptin.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Herceptin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ontruzant.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ontruzant?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ontruzant.

Outras informações sobre o Ontruzant

O EPAR completo relativo ao Ontruzant pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ontruzant, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.