

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ontruzant

trastuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ontruzant. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ontruzant.

Pentru informații practice privind utilizarea Ontruzant, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ontruzant și pentru ce se utilizează?

Ontruzant este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânului sau la ganglionii de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după intervenție chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. Poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapia. Pentru tumorile avansate local (inclusiv cele inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Ontruzant se utilizează înainte de intervenția chirurgicală în asociere cu chimioterapia și apoi din nou după intervenția chirurgicală, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează în monoterapie la pacientele la care tratamentele anterioare nu au dat rezultate. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, paclitaxel sau docetaxel, sau cu medicamente dintr-o altă clasă, numite inhibitori de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și capecitabină sau 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Ontruzant poate fi utilizat numai în cazurile în care s-a demonstrat că boala prezintă „supraexpresia HER2”, adică produce o proteină numită HER2 în cantități mari pe suprafața celulelor tumorale, ceea ce



determină o creștere mai rapidă a acestora. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă supraexpresia HER2.

Ontruzant este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Ontruzant este similar cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Ontruzant este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Ontruzant conține substanța activă trastuzumab.

Cum se utilizează Ontruzant?

Ontruzant se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție care se adaugă la o perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia se administrează timp de 90 de minute în fiecare săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar pentru cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atât timp cât prezintă eficacitate. Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului și de afecțiunea tratată, precum și de intervalul de administrare a Ontruzant: săptămânal sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate fi asociată unor reacții alergice, de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durată de 30 de minute.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Ontruzant?

Substanța activă din Ontruzant, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2, care este supraexprimată în aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară apoi celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul oprește HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce beneficii a prezentat Ontruzant pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ontruzant cu Herceptin au demonstrat că substanța activă din Ontruzant este foarte similară cu cea din Herceptin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Ontruzant produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 875 de paciente cu cancer de sân în stadiu incipient sau avansat local a analizat eficacitatea medicamentelor Ontruzant și Herceptin. Femeile au primit unul dintre cele două medicamente pe bază de trastuzumab înainte și după intervenția chirurgicală, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului și cu radioterapie, în conformitate cu procedura standard. Studiul a arătat că 94 % din femeile care au primit Ontruzant și 93 % din cele care au primit Herceptin au supraviețuit fără revenirea sau agravarea bolii după o perioadă de monitorizare de aproximativ 14 luni. S-a remarcat absența celulelor canceroase invazive din țesutul înlăturat în timpul intervenției

chirurgicale la 52 % din femeile cărora le-a fost administrat Ontruzant și la 42 % din cele cărora le-a fost administrat Herceptin, însă având în vedere toate informațiile disponibile din cadrul studiului, această diferență nu a fost evaluată ca fiind relevantă. Pe baza tuturor datelor furnizate, s-a concluzionat că Ontruzant se va comporta în același fel ca Herceptin în indicațiile aprobate.

Având în vedere că Ontruzant este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Ontruzant.

Care sunt riscurile asociate cu Ontruzant?

Cele mai frecvente sau severe reacții adverse asociate cu Ontruzant sunt probleme cardiace, reacții asociate perfuziei cu Ontruzant, valori scăzute ale celulelor sanguine, în special ale globulelor albe, infecții și probleme pulmonare.

Ontruzant poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează la fel de bine pe cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților care au deja probleme cardiace sau tensiune arterială mare, iar toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Ontruzant este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care au probleme grave de respirație din cauza cancerului avansat, chiar și în stare de repaus, sau care au nevoie de terapie cu oxigen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu trastuzumabul, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ontruzant?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Ontruzant are o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cele ale Herceptin.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Ontruzant.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ontruzant?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ontruzant, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ontruzant

EPAR-ul complet pentru Ontruzant este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ontruzant, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.