

EMA/739554/2018
EMA/H/C/004916

Ogivri (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Ogivri in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ogivri in za kaj se uporablja?

Ogivri je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (z zdravili za zdravljenje raka) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih rakih (vključno z vnetnimi tumorji) ali rakih, širših od 2 cm, se zdravilo Ogivri pred kirurškim posegom uporablja v kombinaciji s kemoterapijo, po posegu pa samostojno;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Samostojno se uporablja, kadar druga zdravljenja ne delujejo ali niso primerna. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka: s paklitakselom ali docetakselom ali drugo vrsto zdravil, imenovano zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom bodisi fluorouracilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka).

Zdravilo Ogivri se uporablja le, kadar rakavo tkivo dokazano čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Ogivri je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ogivri je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Ogivri vsebuje učinkovino trastuzumab.

Kako se zdravilo Ogivri uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ogivri je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je učinkovito. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljene bolezni in od tega, ali se zdravilo Ogivri daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba pri bolniku med infundiranjem in po njem spremljati morebitne znake, kot sta povišana telesna temperatura in mrzlica. Bolniki, ki nimajo večjih reakcij na prvo 90-minutno infuzijo, lahko naslednje infuzije prejmejo v 30 minutah.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ogivri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ogivri deluje?

Učinkovina v zdravilu Ogivri, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Trastuzumab z vezavo na beljakovino HER2 aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. S tem tudi prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Ogivri izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ogivri primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je učinkovina zdravila Ogivri po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Ogivri vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega je ena študija, v katero je bilo vključenih 500 bolnikov z metastatskim rakom dojke, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazala, da je zdravilo Ogivri učinkovito pri zdravljenju te bolezni. Bolniki so prejeli zdravilo Ogivri ali referenčno zdravilo Herceptin skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka (paklitaksel ali docetaksel). Odziv po 24 tednih zdravljenja so opazili pri 70 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ogivri (160 od 230) in pri 64 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Herceptin (146 od 228). Na podlagi vseh predloženih podatkov razlike niso ocenili kot pomembne in so zaključili, da se bo zdravilo Ogivri pri odobrenih indikacijah vedlo enako kot zdravilo Herceptin.

Zdravilo Ogivri je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Ogivri ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ogivri?

Varnost zdravila Ogivri je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Herceptin. Najpogostejši ali najresnejši neželeni učinki zdravila Ogivri so težave s srcem, reakcije, povezane z infundiranjem zdravila, zmanjšana količina krvnih celic (zlasti belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Ogivri lahko povzroči kardiotoksičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, pri vseh bolnikih pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati delovanje srca.

Zdravila Ogivri ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih

napredovali rak povzroča resne težave z dihanjem celo med počitkom, in bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Ogivri odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ogivri po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Herceptin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri metastatskem raku dojk, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazale, da je zdravilo Ogivri enako učinkovito kot zdravilo Herceptin.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Ogivri pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Herceptin. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Ogivri enako kot pri zdravilu Herceptin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ogivri?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ogivri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ogivri stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ogivri, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ogivri:

Nadaljnje informacije o zdravilu Ogivri so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.