

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

## Ogivri (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Ogivri och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ogivri och vad används det för?

Ogivri är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla följande tillstånd:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till lymfkörtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen) efter kirurgi, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling i tillämpliga fall. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid lokalt avancerade cancerformer (inräknat de som är inflammatoriska) eller tumörer som är mer än 2 cm breda ges Ogivri före kirurgi i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda läkemedel efter kirurgi.
- Metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det används som enda läkemedel när andra behandlingar inte haft någon verkan eller inte är lämpliga. Det ges också i kombination med andra läkemedel mot cancer: med paklitaxel, docetaxel eller med en typ av läkemedel som kallas aromatashämmare.
- Metastaserad magcancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).

Ogivri kan bara ges när canceren "överuttrycker HER2". Detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på cancercellerna. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magcancer.

Ogivri är en biosimilar, vilket innebär att Ogivri i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ogivri är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Ogivri innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

### Hur används Ogivri?

Ogivri är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.



Det ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter en gång i veckan eller var tredje vecka vid bröstcancer eller magcancer. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastaserad bröstcancer eller magcancer ges behandlingen så länge den är effektiv. Dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och på huruvida Ogivri ges en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

Infusionen kan orsaka allergiska reaktioner. Patienten ska därför övervakas avseende tecken såsom frossa och feber under och efter infusionen. Patienter som inte får några betydande reaktioner mot den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

För att få mer information om hur du använder Ogivri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Ogivri?**

Den aktiva substansen i Ogivri, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till HER2-proteinet. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att växa.

## **Vilka fördelar med Ogivri har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Ogivri jämfördes med Herceptin visar att den aktiva substansen i Ogivri är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier visar också att Ogivri som infusion producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som infusion med Herceptin.

Dessutom visade en studie på 500 patienter med metastaserad bröstcancer som överuttryckte HER2 att Ogivri var effektivt som behandling av tillståndet. Patienterna fick Ogivri eller referensläkemedlet Herceptin tillsammans med andra läkemedel mot cancer (paklitaxel eller docetaxel). Efter 24 veckor svarade 70 procent av patienterna som fick Ogivri (160 av 230) på behandlingen, medan behandlingssvaret hos patienterna som fick Herceptin var 64 procent (146 av 228). Mot bakgrund av samtliga tillhandahållna data bedömdes inte skillnaden vara relevant och man fann att Ogivri skulle verka på samma sätt som Herceptin vid dess godkända indikationer.

Eftersom Ogivri är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt och säkerhet som utförts med Herceptin utföras på nytt med Ogivri.

## **Vilka är riskerna med Ogivri?**

Ogivris säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med de som referensläkemedlet Herceptin ger upphov till. De vanligaste eller svåraste biverkningarna som orsakas av Ogivri är hjärtproblem, reaktioner i samband med infusionen, sänkta nivåer av blodkroppar (särskilt av vita blodkroppar), infektioner och lungproblem.

Ogivri kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska). Försiktighet ska iakttas om det ges till patienter som redan har hjärtproblem eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska kontrolleras hos alla patienter under och efter behandling.

Ogivri får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller mot något annat innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter vars avancerade cancer orsakar allvarliga andningsproblem också under vila, eller som behöver syrgasbehandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Ogivri godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ogivri i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Ogivri fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom visar studier av Ogivri som infusionsbehandling vid metastaserad bröstcancer med överuttryckt HER2 att läkemedlets effekter motsvarar infusionsbehandling med Herceptin.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ogivri kommer att verka på samma sätt som intravenös Herceptin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och att Ogivri kan godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ogivri?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ogivri har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ogivri kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ogivri utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om Ogivri**

Mer information om Ogivri finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri).