



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ontruzant

Trastuzumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ontruzant. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ontruzant zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ontruzant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ontruzant und wofür wird es angewendet?

Ontruzant ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Brustkrebs im Frühstadium (wenn der Krebs innerhalb der Brust oder in die Lymphknoten unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen gestreut hat) ggf. nach Operation, Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und Strahlentherapie (Behandlung mit Strahlung). Es kann auch früher in der Behandlung in Kombination mit Chemotherapie angewendet werden. Bei lokal fortgeschrittenen Tumoren (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder Tumoren mit einem Durchmesser von mehr als 2 cm wird Ontruzant vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann wieder nach der Operation als Monotherapie (allein) verabreicht;
- metastasierter Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat). Es wird bei Patienten, bei denen vorherige Therapien versagt haben, alleine angewendet. Es wird auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einer anderen Klasse von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden;
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder 5-Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel).



Ontruzant darf nur angewendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass der Krebs „HER2 überexprimiert“: das heißt, der Krebs bildet auf der Oberfläche der Tumorzellen in großen Mengen ein Protein, das als HER2 bezeichnet wird und dazu führt, dass die Tumorzellen schneller wachsen. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.

Ontruzant ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ontruzant einem biologischen Arzneimittel (auch als „Referenzarzneimittel“ genannt) ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ontruzant ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Ontruzant enthält den Wirkstoff Trastuzumab.

Wie wird Ontruzant angewendet?

Ontruzant ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahren ist.

Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Infusion wird bei Brustkrebs wöchentlich oder alle drei Wochen und bei Magenkrebs alle drei Wochen über eine Dauer von 90 Minuten verabreicht. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht und bei metastasiertem Brustkrebs oder Magenkrebs wird die Behandlung so lange fortgesetzt, wie sie wirksam ist. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und der zu behandelnden Erkrankung sowie danach, ob Ontruzant wöchentlich oder alle drei Wochen verabreicht wird.

Die Infusion kann mit allergischen Reaktionen assoziiert sein, so dass der Patient während und nach der Infusion überwacht werden muss. Patienten, die die erste 90-minütige Infusion vertragen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ontruzant?

Der Wirkstoff in Ontruzant, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell dafür entwickelt wurde, das Protein HER2, das bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert wird, zu erkennen und daran zu binden. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen.

Welchen Nutzen hat Ontruzant in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ontruzant und Herceptin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ontruzant dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Verabreichung von Ontruzant vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Herceptin.

Darüber hinaus untersuchte eine Studie unter Beteiligung von 875 Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs die Wirksamkeit von Ontruzant und Herceptin. Die Frauen erhielten eines der beiden Trastuzumab-Arzneimittel vor und nach der Operation zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln sowie eine Strahlentherapie gemäß dem

Behandlungsstandard. Die Studie zeigte, dass 94 % der Frauen, die Ontruzant erhalten hatten, und 93 % der Frauen, die Herceptin erhalten hatten, ohne Wiederauftreten oder Verschlechterung ihrer Erkrankung den Nachbeobachtungszeitraum von etwa 14 Monaten überlebten. Ein Fehlen invasiver Krebszellen wurde in dem während der Operation entfernten Gewebe bei 52 % der Frauen, die Ontruzant erhalten hatten, und bei 42 % der Frauen, die Herceptin erhalten hatten, festgestellt. Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Informationen aus der Studie wurde dieser Unterschied jedoch als nicht relevant beurteilt. Auf Grundlage aller vorgelegten Daten gelangte man zu dem Schluss, dass Ontruzant in den zugelassenen Anwendungsgebieten in der gleichen Weise wie Herceptin wirkt.

Da Ontruzant ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ontruzant, die bereits für Herceptin durchgeführt wurden, für Ontruzant nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Ontruzant verbunden?

Die häufigsten oder schwersten Nebenwirkungen von Ontruzant sind Herzprobleme, Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion von Ontruzant, eine verringerte Anzahl an Blutzellen, insbesondere der weißen Blutzellen, Infektionen und Lungenprobleme.

Ontruzant kann zu Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) führen, einschließlich Herzversagen (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert). Vorsicht ist geboten, wenn es Patienten verabreicht wird, die bereits an Herzproblemen oder Bluthochdruck leiden. Alle Patienten müssen während und nach der Behandlung im Hinblick auf ihr Herz überwacht werden.

Ontruzant darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an schweren Atemproblemen aufgrund einer fortgeschrittenen Krebserkrankung (auch im Ruhezustand) leiden oder eine Sauerstofftherapie benötigen.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Trastuzumab ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ontruzant zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ontruzant ein mit Herceptin vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ontruzant zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ontruzant ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ontruzant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ontruzant

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ontruzant finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Ontruzant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.