

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ontruzant trastuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ontruzant. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ontruzant.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ontruzant należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ontruzant i w jakim celu się go stosuje?

Ontruzant jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- raka piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie w innych częściach organizmu), po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczeniu promieniowaniem). Lek można stosować także wcześniej w leczeniu w połączeniu z chemioterapią. W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm, Ontruzant stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- raka piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się już do innych części organizmu). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentek, u których poprzednie leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitakselem lub docetakselem, lub z lekami innej klasy zwanymi inhibitorami aromatazy;
- raka żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cysplastyną i albo kapecytabiną, albo 5-fluorouracyłem (inne leki przeciwnowotworowe).

Ontruzant można stosować wyłącznie w przypadku, gdy rak wykazuje nadmierną ekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza w dużych ilościach białko o nazwie HER2 na powierzchni komórek



nowotworowych, przez co komórki nowotworowe rozwijają się szybciej. Blisko jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.

Ontruzant jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Ontruzant jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Ontruzant jest produkt Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Lek Ontruzant zawiera substancję czynną trastuzumab.

Jak stosować produkt Ontruzant?

Ontruzant wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Ontruzant jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Ontruzant w postaci wlewu dożylnego podaje się przez 90 minut co tydzień lub co trzy tygodnie w przypadku raka piersi i co trzy tygodnie w przypadku raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta i od leczonej choroby oraz od tego, czy Ontruzant podaje się co tydzień czy co trzy tygodnie.

Ponieważ roztwór do wlewu może powodować reakcje alergiczne, pacjentów należy monitorować w trakcie wlewu i po jego zakończeniu. Pacjenci tolerujący pierwszy 90-minutowy wlew dożylny mogą otrzymywać kolejne wlewy trwające ponad 30 minut.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ontruzant?

Substancja czynna leku Ontruzant, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego; nadmierna ekspresja tego białka występuje w około jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ontruzant zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Ontruzant i Herceptin udowodniono, że substancja czynna w produkcie Ontruzant wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w produkcie Herceptin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Ontruzant poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w badaniu z udziałem 875 pacjentów we wczesnym stadium raka piersi lub z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi zwrócono uwagę na skuteczność leków Ontruzant i Herceptin. Kobiętom podawano jeden lub drugi lek zawierający trastuzumab, przed zabiegiem chirurgicznym i po nim, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi i radioterapią zgodnie ze standardową praktyką. Badanie wykazało, że 94% kobiet, którym podawano Ontruzant, i 93% kobiet, którym podawano

Herceptin, przeżyło bez nawrotu lub pogorszenia objawów choroby w trakcie kontroli przez około 14 miesięcy. Brak inwazyjnych komórek nowotworowych stwierdzono w tkankach usuniętych podczas zabiegu chirurgicznego u 52% kobiet, którym podawano lek Ontruzant, i 42% kobiet, którym podawano lek Herceptin, ale w świetle wszystkich dostępnych informacji uzyskanych w wyniku badania różnica ta została oceniona jako nieistotna. Na podstawie wszystkich przekazanych danych stwierdzono, że lek Ontruzant zachowuje się w taki sam sposób jak lek Herceptin w zatwierdzonych wskazaniach.

Z uwagi na to, że Ontruzant jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa trastuzumabu przeprowadzonych dla produktu Herceptin.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ontruzant?

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ontruzant to problemy z sercem, reakcje związane z podawaniem leku w postaci wlewu, obniżony poziom krwinek, zwłaszcza białych krwinek, zakażenia i problemy z płucami.

Stosowanie leku Ontruzant może powodować kardi toksyczność (uszkodzenie serca), w tym niewydolność serca (gdy serce nie pracuje prawidłowo). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po nim w celu kontroli czynności serca.

Leku Ontruzant nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Produktu nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi problemami z oddychaniem spowodowanymi zaawansowaną chorobą nowotworową, odczuwanymi nawet podczas odpoczynku, ani u pacjentów wymagających tlenoterapii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem trastuzumabu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ontruzant?

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, produkt Ontruzant jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Herceptin.

Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Herceptin – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ontruzant do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ontruzant?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ontruzant w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ontruzant

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ontruzant znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ontruzant należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.