



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogivri (*trastuzumab*)

Información general sobre Ogivri y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ogivri y para qué se utiliza?

Ogivri es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a los ganglios linfáticos («glándulas») situadas bajo el brazo pero no a otras partes del organismo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de diámetro, Ogivri se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y a continuación vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha propagado a otras partes del organismo). Se utiliza en monoterapia cuando otros tratamientos no han dado resultado o no son adecuados. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) o con otro grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasas.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Ogivri solo puede utilizarse cuando el cáncer «sobrexpresas HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en las células cancerosas. Alrededor de una cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobrexpresan HER2.

Ogivri es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ogivri es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Ogivri contiene el principio activo trastuzumab.



¿Cómo se usa Ogivri?

Ogivri solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos todas las semanas, o cada tres semanas en el cáncer de mama y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el caso del cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca, y en el cáncer de mama o el cáncer gástrico metastásicos, el tratamiento debe mantenerse mientras resulte eficaz. La dosis se calcula en función del peso corporal del paciente, de la enfermedad tratada y de si Ogivri se administra todas las semanas o cada tres semanas.

La perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a los pacientes durante y después de la administración en busca de signos como fiebre y escalofríos. Los pacientes que no presenten reacciones significativas a la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las infusiones posteriores durante 30 minutos.

Para mayor información sobre el uso de Ogivri, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ogivri?

El principio activo de Ogivri, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. Al unirse a HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ogivri en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Ogivri con Herceptin han demostrado que el principio activo de Ogivri es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ogivri produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, en un estudio de 500 pacientes con cáncer de mama metastásico que sobreexpresaba HER2 se demostró que Ogivri era eficaz para tratar la enfermedad. Se administró a los pacientes Ogivri o el medicamento de referencia, Herceptin, junto con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) Se apreció una respuesta al tratamiento al cabo de 24 semanas en el 70% de los pacientes a los que se administró Ogivri (160 de 230) y en el 64% de los pacientes a los que se administró Herceptin (146 de 228). Teniendo en cuenta todos los datos aportados, se consideró que la diferencia no era relevante y se concluyó que Ogivri se comportaría de la misma forma que Herceptin en las indicaciones aprobadas.

Dado que Ogivri es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ogivri todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ogivri?

Se ha evaluado la seguridad de Ogivri, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Herceptin. Los efectos adversos más frecuentes o graves de Ogivri son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la

perfusión, reducción de los recuentos de células sanguíneas (en especial, de glóbulos blancos), infecciones y problemas pulmonares.

Ogivri puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Se ha de prestar atención cuando se administre a pacientes que ya tengan problemas cardíacos o hipertensión arterial y se debe vigilar a todos los pacientes durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

Ogivri no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a alguno de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes cuyo cáncer avanzado cause problemas respiratorios graves, incluso en reposo, o que necesiten oxigenoterapia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ogivri en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de conformidad con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ogivri ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Herceptin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios en el cáncer de mama metastásico que sobreexpresa HER2 han demostrado que la eficacia de la perfusión de Ogivri es equivalente a la de la perfusión de Herceptin.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ogivri se comportará de la misma forma que Herceptin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Ogivri son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ogivri?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ogivri se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ogivri se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Ogivri son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Ogivri:

Puede encontrar información adicional sobre Ogivri en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivri.