



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/587752/2015
EMA/H/C/002547

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Perjeta

Pertuzumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Perjeta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Perjeta zu gelangen.

Was ist Perjeta?

Perjeta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pertuzumab enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Wofür wird Perjeta angewendet?

Perjeta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Brustkrebs angewendet, der „HER2-positiv“ ist (bei dem ein spezifisches, als „HER2“ bezeichnetes Protein an der Oberfläche der Tumorzellen zu finden ist).

Perjeta kann angewendet werden zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs (der sich in andere Körperteile ausgebreitet hat), der noch nicht mit Arzneimitteln zur Chemotherapie oder Arzneimitteln, die zur Bindung an HER2 konzipiert sind, behandelt wurde, oder Brustkrebs, der nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist und nicht operativ entfernt werden kann. In diesen Fällen wird Perjeta in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet.

Perjeta kann auch zur Behandlung von Brustkrebs in früheren Stadien mit hohem Risiko eines Wiederauftretens der Krebserkrankung (z. B. bei lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium) vor einer Krebsoperation angewendet werden. In diesen Fällen wird Perjeta mit Trastuzumab und Chemotherapie angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wird Perjeta angewendet?

Die Behandlung mit Perjeta sollte nur unter Aufsicht eines in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arztes und in einem Krankenhaus eingeleitet werden, in dem Geräte für eine Wiederbelebung zur Verfügung stehen. Der HER2-positive Status des Karzinoms muss im Vorfeld der Behandlung mit Perjeta mithilfe geeigneter Tests bestimmt werden.

Perjeta wird durch Infusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Erstdosis beträgt 840 mg und wird über einen Zeitraum von einer Stunde gegeben. Im Anschluss an diese Dosis erfolgt die Infusion alle drei Wochen in einer Dosis von 420 mg über einen Zeitraum von einer halben bis einer Stunde. Bei Anwendung gegen Brustkrebs im Frühstadium sollte die Behandlung mit Perjeta bis zur Krebsoperation fortgesetzt werden. Bei metastasiertem Krebs sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar werden. Sollten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.

Wie wirkt Perjeta?

Der Wirkstoff in Perjeta, Pertuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen), die auf bestimmten Zellen im Körper zu finden ist, zu erkennen und daran zu binden. Pertuzumab wurde so konzipiert, dass es HER2, ein auf der Oberfläche von HER2-positiven Tumorzellen vorkommendes Protein, erkennt und daran bindet. Durch die Bindung an HER2 hindert Pertuzumab HER2 daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen. Es aktiviert zudem Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten.

Wie wurde Perjeta untersucht?

Perjeta wurde in einer Hauptstudie bei 808 Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs untersucht. Die Wirkungen von Perjeta wurden bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel gegen Krebs (Trastuzumab und Docetaxel) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten wurden so lange behandelt, bis sich ihre Krankheit verschlimmerte oder die Nebenwirkungen der Behandlung nicht mehr beherrschbar wurden. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten).

Perjeta wurde außerdem in zwei Hauptstudien mit insgesamt 642 Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium vor ihrer Krebsoperation untersucht. In diesen Studien wurde Perjeta mit Trastuzumab und/oder Chemotherapie angewendet. In den Studien wurde untersucht, wie viele Patienten auf die Behandlung ansprachen (d. h. Patienten, bei denen nach der Operation keine Krebszellen vorhanden waren).

Welchen Nutzen hat Perjeta in diesen Studien gezeigt?

In der Studie zur metastasierten Erkrankung lebten mit Perjeta behandelte Patienten länger ohne Verschlimmerung ihrer Krankheit als Patienten, die Placebo erhielten. Im Durchschnitt lebten Patienten, die mit Perjeta behandelt wurden, 18,5 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, verglichen mit 12,4 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

In den Studien mit Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium, die vor einer Krebsoperation standen, zeigte sich mit Perjeta ein verbessertes Ansprechen auf die Behandlung. In der ersten Studie sprachen 46 % der mit Perjeta plus Trastuzumab und Docetaxel behandelten Patienten auf die Behandlung an,

verglichen mit 29 % der Patienten, die nur Trastuzumab und Docetaxel allein erhielten. Das Ansprechen auf die Behandlung war auch in der zweiten Studie hoch (zwischen 57 % und 66 %), bei der Perjeta mit Trastuzumab und verschiedenen Chemotherapeutika gegeben wurde.

Welches Risiko ist mit Perjeta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Perjeta in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel sind Diarrhö (Durchfall), Alopezie (Haarausfall), Nausea (Übelkeit) und Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die zur Abwehr gegen Infektionen wichtig sind) und wurden bei mehr als der Hälfte aller Patienten beobachtet. Sehr häufige Nebenwirkungen sind ferner febrile Neutropenie (mit Fieber einhergehende verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen), schwerwiegende Diarrhö (Durchfall), Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen) und Neutropenie. Verschiedene weitere Nebenwirkungen wurden bei mehr als 1 von 10 Patienten beobachtet.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Perjeta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Perjeta zugelassen?

Der CHMP nahm zur Kenntnis, dass es sich bei HER2-positivem Brustkrebs um eine aggressive Form von Brustkrebs handelt, die in etwa einem von fünf Brustkrebsfällen auftritt. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Perjeta für Patienten mit metastasiertem Brustkrebs nachgewiesen wurde, da es den Zeitraum, den die Patienten ohne eine Verschlimmerung ihrer Krankheit lebten, sowie deren Gesamtüberleben verlängerte. Er war der Ansicht, dass dies bei einer kombinierten Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen HER2-positiven Krebs, insbesondere mit Trastuzumab, einen zusätzlichen Nutzen bringen würde. Außerdem zeigte sich bei Anwendung von Perjeta mit Trastuzumab und Chemotherapie eine Verbesserung des Behandlungsergebnisses bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium.

Der CHMP betrachtete das Sicherheitsprofil trotz der im Zusammenhang mit Perjeta berichteten Nebenwirkungen als insgesamt annehmbar. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Perjeta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Perjeta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Perjeta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Zudem wird das Unternehmen, das Perjeta vermarktet, zwei Studien durchführen, um die Wirkungen einer Anwendung von Perjeta und Trastuzumab in Kombination mit zwei unterschiedlichen Arten von Arzneimitteln gegen Krebs bei Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs oder einem Brustkrebs, der nach einer Behandlung wiederaufgetreten ist, zu bewerten.

Das Unternehmen wird außerdem zwei weitere Studien zur Untersuchung des langfristigen Nutzens und der langfristigen Sicherheit der Anwendung von Perjeta bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium durchführen.

Weitere Informationen über Perjeta

Am 4. März 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Perjeta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Perjeta 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 Perjeta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.