



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377646/2018
EMA/H/C/002547

Perjeta (*pertuzumab*)

Общ преглед на Perjeta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Perjeta и за какво се използва?

Perjeta е противораково лекарство за лечение на възрастни с „HER2-позитивен“ рак на гърдата (при който по повърхността на раковите клетки има специфичен протеин, наречен „HER2“).

Perjeta се използва в следните случаи:

- лечение на метастатичен рак на гърдата (ракът се е разпространил в други части на организма), който все още не е лекуван с химиотерапевтични лекарства или лекарства, предназначени да лекуват протеина HER2, или при рак на гърдата, който е рецидивирал локално след лечението и не може да бъде отстранен по хирургичен път. В такива случаи Perjeta се използва в комбинация с трастузумаб и доцетаксел (други лекарства за рак);
- лечение на локално авансирал или възпалителен рак или ранен стадий на рак на гърдата с висок риск от рецидив в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, преди пациентът да се подложи на хирургична операция;
- лечение на рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, след като пациентът се е подложил на хирургична операция.

Perjeta съдържа активното вещество пертузумаб (*pertuzumab*).

Как се използва Perjeta?

Perjeta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар, който има опит в използването на лекарства за рак, и в болнична обстановка, където има налично оборудване за реанимация.

Perjeta се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната първа доза е 840 mg, прилагана в продължение на един час. Това е последвано от доза от 420 mg на всеки три седмици, като всяка доза се прилага в продължение на половин до един час. Лечението с Perjeta трябва да се прекъсне временно или за постоянно, ако пациентът получи определени нежелани лекарствени реакции.

За повече информация относно употребата на Perjeta вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.



Как действа Perjeta?

Активното вещество в Perjeta, пертузумаб, е моноклонално антитяло – вид протеин, предназначен да се свързва с HER2, протеин, който се открива в HER2-позитивни ракови клетки. Като се свързва с HER2, пертузумаб спира процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки. Също така той активира клетките на имунната система (естествената защита на организма), които след това убиват раковите клетки.

Какви ползи от Perjeta са установени в проучванията?

Perjeta е проучен в едно основно проучване, обхващащо 808 възрастни с нелекуван преди това HER2-позитивен метастазирал рак на гърдата. Ефектите на Perjeta са сравнени с плацебо (сляпо лечение), когато се прилага заедно с други лекарства за рак (трастузумаб и доцетаксел). Пациентите са лекувани до влошаване на заболяването или докато е възможно овладяване на нежеланите лекарствени реакции. Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресиране на заболяването (колко време живеят пациентите до влошаване на заболяването). Пациентите, лекувани с Perjeta, живеят без влошаване на заболяването 18,5 месеца в сравнение с 12,4 месеца за пациентите, получаващи плацебо.

Perjeta е проучен също в две основни проучвания при общо 642 пациенти с по-ранни стадии на рак на гърдата, на които им предстои операция. В тези проучвания Perjeta се използва в комбинация с трастузумаб или химиотерапия или и с двете. Проучванията разглеждат колко пациенти се повлияват от лечението (т.е. пациенти, при които няма ракови клетки в гърдата след операцията). В първото проучване 46% от пациентите, лекувани с Perjeta в комбинация с трастузумаб и доцетаксел, се повлияват от лечението в сравнение с 29% от пациентите, които приемат само трастузумаб и доцетаксел. Повлияването от лечението във второто проучване варира от 57 до 66%, в което Perjeta се прилага с трастузумаб и лекарства за химиотерапия.

Четвърто текущо проучване сравнява Perjeta с плацебо (и двете прилагани заедно с трастузумаб и химиотерапия) при 4 805 жени с рак на гърдата в ранен стадий, които са се подложили на хирургична операция за отстраняване на рака. Perjeta показва полза за пациентите, при които има висок риск от рецидив: след 4 години заболяването не се разпространява при 90% от пациентите с позитивиране на лимфните възли, лекувани с Perjeta, в сравнение с 87% от приемащите плацебо. При пациентите с хормон-рецепторно негативен рак тази стойност е 91% от лекуваните с Perjeta и 89% от приемащите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Perjeta?

Най-честите нежелани реакции (засягащи повече от 3 на 10 души) при Perjeta, когато се прилага в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които играят важна роля за борба с инфекциите), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, косяпад и умора. Най-честата тежка нежелана реакция (засягаща повече от 1 на 10 души) е неутропения със или без повишена температура.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Perjeta, вижте листовката.

Защо Perjeta е разрешен за употреба в ЕС?

HER2-позитивният рак на гърдата е агресивна форма на заболяването, която се среща при около един на пет случая. Европейската агенция по лекарствата счита, че Perjeta показва полза при пациенти с метастатичен рак, като удължава времето, през което те живеят без влошаване на заболяването, както и продължителността на живота им. Счита се, че лекарството ще осигури допълнителна полза при добавяне към други лекарства за HER2-позитивен рак, по-специално трастузумаб. Показано е също, че когато се използва в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, Perjeta подобрява резултатите за пациенти с по-ранни стадии на рак на гърдата. Въпреки съобщените нежелани реакции при Perjeta Агенцията счита, че цялостният профил на безопасност е приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Perjeta?

Фирмата, която предлага Perjeta, ще проведе проучване, за да оцени ефектите от съвместното използване на Perjeta и трастузумаб с вид лекарства за рак, наречени таксани, при нелекувани преди това пациенти с HER2-позитивен метастатичен или локално авансирал рак на гърдата.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Perjeta, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Perjeta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Perjeta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Perjeta:

Perjeta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 Март 2013 г.

Пълният текст на EPAR за Perjeta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.