



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020
EMA/H/C/005386

Phesgo (*pertuzumab / trastuzumab*)

Общ преглед на Phesgo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Phesgo и за какво се използва?

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

Използва се в комбинация с други противоракови лекарства при:

- пациенти с рак на гърдата в ранен стадий (когато ракът не се е разпространил в други части на тялото), при които има висок риск от рецидив след хирургичната намеса;
- пациенти с локално авансирал, възпалителен рак на гърдата или с рак на гърдата в ранен стадий, при които има висок риск от рецидив преди хирургичната намеса;
- пациенти, при които ракът се е възобновил локално след лечението и не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- пациенти с метастатичен рак на гърдата (ракът се е разпространил в други части на тялото).

Phesgo съдържа активните вещества пертузумаб (*pertuzumab*) и трастузумаб (*trastuzumab*). За повече информация относно употребата на Phesgo и другите лекарства, които ще получат пациентите, вижте листовката.

Как се използва Phesgo?

Phesgo се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства и в болнична обстановка с наличие на пълно оборудване за незабавна ресусцитация.

Phesgo се прилага с подкожна инжекция. Първата доза се прилага в продължение на 8 минути като инжекция, съдържаща 1200 mg пертузумаб и 600 mg трастузумаб. Това е последвано от инжекция, съдържаща 600 mg пертузумаб / 600 mg трастузумаб, прилагана в продължение на 5 минути на всеки 3 седмици. Продължителността на лечението зависи от това дали Phesgo се прилага преди или след операция, както и от вида на лекувания рак на гърдата.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Phesgo?

Активните вещества във Phesgo, пертузумаб и трастузумаб, са моноклонални антитела (вид протеин), предназначени да се свързват с HER2. HER2 е протеин по повърхността на раковите клетки, който кара туморните клетки да растат по-бързо и който се среща в големи количества при около една четвърт от случаите на рак на гърдата. Като се свързват с HER2, пертузумаб и трастузумаб спират процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки. Освен това те активират клетките на имунната система (естествената защита на организма), които след това убиват раковите клетки.

Пертузумаб и трастузумаб се свързват с 2 различни части на HER2 и техните действия имат допълващ ефект. Тези комбинирани действия забавят растежа на рака.

Какви ползи от Phesgo са установени в проучванията?

Пертузумаб и трастузумаб, прилагани чрез инфузия (капково вливане) във вена, вече са разрешени за употреба в комбинация за лечение на HER2-положителен рак на гърдата. В основно проучване при 500 пациенти е показано, че прилаган подкожно, Phesgo е също толкова ефективен, колкото тази комбинация.

Проучването показва, че нивата на пертузумаб и трастузумаб в кръвта са сходни при пациентите, получаващи Phesgo, и при пациентите, получаващи комбинацията с инфузия. Освен това при около 60 % от пациентите в двете групи (при 150 от 252 в групата на Phesgo и при 148 от 248 в групата на пертузумаб плюс трастузумаб) не са наблюдавани признаци на рак в гърдата и жлезите под ръката след една година на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Phesgo?

Най-честите нежелани реакции при Phesgo (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са алоpecia (косопад), диария, гадене (позиви за повръщане), анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), слабост и болка в ставите.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Phesgo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки) със или без повишена температура, сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва кръв нормално), повишена температура, инфекции на кръвта или белите дробове (сепсис, пневмония) и намален брой на неутрофилите (вид бели кръвни клетки).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Phesgo вижте листовката.

Защо Phesgo е разрешен за употреба в ЕС?

Phesgo съдържа две активни вещества, пертузумаб и трастузумаб, които вече са разрешени за лечение на HER2-положителен рак на гърдата в ранен стадий и метастатичен HER2-положителен рак на гърдата и се предлагат под формата на интравенозна инфузия. Phesgo е също толкова ефективен за лечение на рак на гърдата, колкото отделните лекарства, прилагани венозно. Тъй като се прилага подкожно, лекарството може да е по-удобно за пациентите. Също така то е по-малко инвазивно и действа по-бързо от лекарствата, приемани чрез инфузия. Освен реакциите на мястото на инжектиране, нежеланите реакции при Phesgo са сходни с наблюдаваните при инфузията на пертузумаб и трастузумаб.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Phesgo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

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

Допълнителна информация за Phesgo:

Допълнителна информация за Phesgo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.