



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52186/2026
EMA/H/C/006583

Poherdy (*pertuzumab*)

Общ преглед на Poherdy на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Poherdy и за какво се използва?

Poherdy е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени видове HER2-положителен рак на гърдата. „HER2-положителен“ означава, че раковите клетки произвеждат белтък, наречен HER2, в големи количества по повърхността си, което кара туморните клетки да растат по-бързо. Използва се, когато рактът е:

- метастазирал (разпространило се е в други части на тялото) или е рецидивирал локално след лечението и не може да бъде отстранен по хирургичен път при хора, които не са лекувани с химиотерапия или лекарства, насочени към HER2. В тези случаи Poherdy се използва в комбинация с трастузумаб и доцетаксел (други противоракови лекарства).
- локално авансирал рак, възпалителен рак или рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив. В този случай Poherdy се използва в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, преди пациентът да се подложи на хирургична операция.
- рак на гърдата в ранен стадий, при който има висок риск от рецидив. В този случай Poherdy се използва в комбинация с трастузумаб и химиотерапия, след като пациентът се е подложил на хирургична операция.

Poherdy съдържа активното вещество пертузумаб (*pertuzumab*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Poherdy е много подобно на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Poherdy е Perjeta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Poherdy?

Poherdy се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Трябва да се прилага от лекар или медицинска сестра, обучени да овладяват тежки алергични реакции, в болница, където е налично оборудване за реанимация.

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



Poherdy се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена на всеки 3 седмици. Първата инфузия продължава един час, а следващите инфузии продължават от 30 минути до 1 час.

При хора с рак на гърдата в ранен стадий или локално авансирал рак на гърдата, на пациентите, лекувани с Poherdy преди операция, се прилагат 3 до 6 инфузии. При тези, които се лекуват след хирургична интервенция, се прилагат до 18 инфузии за период от максимум една година, освен ако заболяването не се влоши или не възникнат неприемливи нежелани реакции. При хора с метастазирал рак на гърдата лечението трябва да продължи, освен ако заболяването не се влоши или не настъпят неприемливи нежелани реакции.

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

Как действа Poherdy?

Активното вещество в Poherdy, пертузумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да се свързва с HER2, белтък, който се намира в HER2-позитивните ракови клетки. Като се свързва с HER2, пертузумаб му пречи да 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 Poherdy са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Poherdy с Perjeta, са показали, че активното вещество при Poherdy е много подобно на това при Perjeta по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Poherdy води до сходни нива на активното вещество в организма като наблюдаваните при Perjeta.

Освен това в основно проучване, обхващащо 908 жени с HER2-положителен рак на гърдата в ранен или локално авансирал стадий, Poherdy е сравнен с Perjeta. Участниците са лекувани с Poherdy или с Perjeta преди операция за отстраняване на рака. Основната мярка за ефективност е броят на жените с „общо патологично пълно повлияване“, което означава, че няма признаци на развитие на ракови клетки в гърдата или близките лимфни възли, отстранени по време на хирургична операция. Около 46 % (210 от 454) от жените, лекувани с Poherdy, и 46 % (208 от 454) от жените, лекувани с Perjeta, постигат това повлияване, което показва сходна ефективност.

Тъй като Poherdy е биоподобно лекарство, проучванията на ефективността на пертузумаб, проведени с Perjeta, не е необходимо да бъдат повтаряни за Poherdy.

Проучванията, проведени с Poherdy, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Poherdy?

Безопасността на Poherdy е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при Perjeta.

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

Най-честите нежелани реакции при Poherdy (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) включват неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, загуба на коса и умора.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват неутропения със или без повишена температура.

Poherdy не трябва да се прилага при хора с наследствена непоносимост към фруктоза — рядко генетично заболяване, при което организмът не може да разгради фруктозата (вид захар).

Защо Poherdy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Poherdy има много подобна на Perjeta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

В допълнение едно проучване показва, че безопасността и ефективността на Poherdy и Perjeta са еквивалентни, когато се използват за лечение на хора с HER2-положителен рак на гърдата в ранен или в локално авансирал стадий преди операция.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Poherdy ще има същите ефекти като Perjeta при разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при Perjeta, ползите от употребата на Poherdy превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Poherdy, 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 Poherdy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Poherdy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Poherdy:

Допълнителна информация за Poherdy, включително листовката и оценъчния доклад, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).