EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Přehled pro přípravek Pebrilzo ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pebrilzo a k čemu se používá?

Přípravek Pebrilzo je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých s HER2-pozitivním karcinomem prsu (u kterého se na nádorových buňkách nachází bílkovina zvaná HER2).

Přípravek Pebrilzo se používá k léčbě těchto onemocnění:

- metastazující karcinom prsu (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do jiných částí těla), který dosud nebyl léčen chemoterapeutiky ani léčivými přípravky cílenými na HER2, nebo karcinom prsu, který se po předchozí léčbě znovu objevil na stejném místě a nelze jej odstranit chirurgicky. V těchto případech se přípravek Pebrilzo používá v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem (jinými protinádorovými léčivými přípravky),
- lokálně pokročilý, inflamatorní (zánětlivý) nebo časný karcinom prsu s vysokým rizikem návratu, a to v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií podávanými před tím, než pacient podstoupí chirurgický zákrok,
- časný karcinom prsu s vysokým rizikem návratu, a to v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií podávanými poté, co pacient podstoupil chirurgický zákrok.

Přípravek Pebrilzo obsahuje léčivou látku pertuzumab a je to biologický léčivý přípravek. Jelikož je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován, je přípravek Pebrilzo znám jako biologicky podobný léčivý přípravek. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pebrilzo je přípravek Perjeta.

Jak se přípravek Pebrilzo používá?

Výdej přípravku Pebrilzo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Musí jej podávat lékař nebo zdravotní sestra vyškolení k léčbě závažných alergických reakcí, a to v nemocnici, ve které je okamžitě k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Pebrilzo se podává ve formě infuze (tzv. kapačky) do žíly každé 3 týdny. První infuze trvá jednu hodinu a následující infuze trvají 30 minut až 1 hodinu.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, je třeba léčbu přípravkem Pebrilzo přerušit nebo trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Pebrilzo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pebrilzo působí?

Léčivá látka v přípravku Pebrilzo, pertuzumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na cílovou bílkovinu. Přípravek Pebrilzo se váže na HER2, čímž zabraňuje tvorbě signálů, které způsobují růst nádorových buněk. Aktivuje také buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které následně usmrcují nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Pebrilzo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Pebrilzo s přípravkem Perjeta vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Pebrilzo je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Perjeta. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Pebrilzo vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Perjeta.

Vzhledem k tomu, že vlastnosti pertuzumabu jsou již dobře známy, jsou tyto studie dostatečné k prokázání toho, že přípravek Pebrilzo je velmi podobný přípravku Perjeta. Očekává se proto, že jeho účinnost je podobná jako u přípravku Perjeta.

Studie provedené s přípravkem Pebrilzo jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Pebrilzo?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Pebrilzo a na základě dostupných údajů jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Perjeta.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pebrilzo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (postihujícími více než 3 osoby z 10) pertuzumabu podávaného v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek důležitý při boji s infekcemi), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, ztráta vlasů a únava. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (postihujícím více než 1 osobu z 10) je neutropenie (s horečkou, či bez ní).

Na základě čeho byl přípravek Pebrilzo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Pebrilzo vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Perjeta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Na základě důkazů, že přípravek Pebrilzo je velmi podobný přípravku Perjeta, se očekává, že přípravek Pebrilzo bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Perjeta.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Perjeta přínosy přípravku Pebrilzo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pebrilzo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pebrilzo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pebrilzo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pebrilzo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pebrilzo

Další informace o přípravku Pebrilzo, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.