



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

Co je přípravek Poherdy a k čemu se používá?

Poherdy je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými typy HER2-pozitivního karcinomu prsu. „HER2-pozitivní“ znamená, že nádorové buňky vytvářejí na svém povrchu velké množství bílkoviny zvané HER2, která umožňuje jejich rychlejší růst. Používá se v těchto případech:

- nádorové onemocnění je metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla) nebo se po léčbě znovu objevilo v určité oblasti a nelze jej chirurgicky odstranit, a to u osob, které dosud nebyly léčeny chemoterapií ani léčivými přípravky cílenými na HER2. V těchto případech se přípravek Poherdy používá v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem (jinými protinádorovými léčivými přípravky),
- jedná se o lokálně pokročilý, zánětlivý nebo časný karcinom prsu s vysokým rizikem jeho návratu. V tomto případě se přípravek Poherdy používá v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií předtím, než pacient podstoupí chirurgický zákrok,
- jedná se o časný karcinom prsu s vysokým rizikem jeho návratu. V tomto případě se přípravek Poherdy používá v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií poté, co pacient podstoupí chirurgický zákrok.

Přípravek Poherdy obsahuje léčivou látku pertuzumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Poherdy je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Poherdy je přípravek Perjeta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Poherdy používá?

Výdej přípravku Poherdy 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 vyškolená k léčbě závažných alergických reakcí v nemocnici, ve které je okamžitě k dispozici vybavení pro resuscitaci.

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



Přípravek Poherdy 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.

U osob s časným nebo lokálně pokročilým karcinomem prsu se osobám léčeným přípravkem Poherdy před chirurgickým zákrokem podává 3 až 6 infuzí. U osob léčených po chirurgickém zákroku se podává až 18 infuzí po dobu nejvýše jednoho roku, pokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky. U osob s metastazujícím karcinomem prsu by léčba měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Poherdy působí?

Léčivá látka v přípravku Poherdy, pertuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na HER2, což je bílkovina nacházející se na HER2-pozitivních nádorových buňkách. Vazbou na HER2 pertuzumab zabrání této bílkovině ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk. Aktivuje také buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které následně usmrcují nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Poherdy byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho byla provedena jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 908 žen s HER2-pozitivním časným nebo lokálně pokročilým karcinomem prsu a která porovnávala přípravek Poherdy s přípravkem Perjeta. Její účastnice byly před chirurgickým zákrokem k odstranění karcinomu léčeny buď přípravkem Poherdy, nebo přípravkem Perjeta. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen s „celkovou patologickou úplnou odpovědí“, což znamená, že nebyly patrné žádné známky růstu nádorových buněk v prsu nebo okolních lymfatických uzlinách odstraněných během chirurgického zákroku. Této odpovědi bylo dosaženo přibližně u 46 % (210 ze 454) žen léčených přípravkem Poherdy a u 46 % (208 ze 454) žen léčených přípravkem Perjeta, což naznačuje podobnou účinnost.

Jelikož přípravek Poherdy je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti pertuzumabu, které již byly provedeny s přípravkem Perjeta.

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

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení spojené s přípravkem Poherdy?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Poherdy a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Perjeta.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Poherdy (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, ztráta vlasů a únava.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie s horečkou nebo bez ní.

Přípravek Poherdy nesmějí užívat osoby s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém tělo nedokáže rozkládat fruktózu (druh cukru).

Na základě čeho byl přípravek Poherdy registrován v EU?

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

Další studie navíc prokázala, že přípravky Poherdy a Perjeta jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné, pokud se používají k léčbě osob s HER2-pozitivním časným nebo lokálně pokročilým karcinomem prsu před chirurgickým zákrokem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Poherdy bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Perjeta.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Poherdy

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

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).