EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

En letlæselig oversigt over Pebrilzo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pebrilzo, og hvad anvendes det til?

Pebrilzo er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med HER2-positiv brystkræft (hvor proteinet HER2 findes på kræftcellerne).

Pebrilzo anvendes til behandling af:

- metastatisk brystkræft (kræft, som har bredt sig til andre dele af kroppen), der ikke allerede er blevet behandlet med kemoterapi eller med lægemidler, som er designet til at binde sig til HER2, eller til brystkræft, der er vendt tilbage lokalt efter behandling og ikke kan fjernes ved operation. I disse tilfælde anvendes Pebrilzo sammen med trastuzumab og docetaxel (andre kræftlægemidler)
- lokalt fremskreden, inflammatorisk brystkræft eller tidlige stadier af brystkræft med høj risiko for tilbagevenden, i kombination med trastuzumab og kemoterapi, før patienten opereres
- tidlige stadier af brystkræft med høj risiko for tilbagevenden, i kombination med trastuzumab og kemoterapi, efter patienten er blevet opereret.

Pebrilzo indeholder det aktive stof pertuzumab og er et biologisk lægemiddel. Da Pebrilzo i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i EU (referencelægemidlet), kaldes det et biosimilært lægemiddel. Referencelægemidlet for Pebrilzo er Perjeta.

Hvordan anvendes Pebrilzo?

Pebrilzo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Det skal gives af en læge eller sygeplejerske, der er uddannet inden for behandling af alvorlige allergiske reaktioner, på et hospital, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Pebrilzo gives ved infusion (drop) i en vene en gang hver tredje uge. Den første infusion varer en time, og de efterfølgende infusioner varer mellem 30 minutter og 1 time.

Behandlingen med Pebrilzo bør afbrydes eller stoppes permanent, hvis patienten får visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pebrilzo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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.

Hvordan virker Pebrilzo?

Det aktive stof i Pebrilzo, pertuzumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er designet til at binde sig til et målprotein. Pebrilzo binder sig til HER2 og forhindrer derved HER2 i at afgive signaler, der får kræftcellerne til at vokse. Desuden aktiverer det cellerne i immunforsvaret, så de dræber kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pebrilzo?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Pebrilzo med Perjeta, har vist, at det aktive stof i Pebrilzo i høj grad svarer til det aktive stof i Perjeta med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Pebrilzo frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Perjeta.

Da pertuzumabs egenskaber allerede er velkendte, er disse studier tilstrækkelige til at påvise, at Pebrilzo i høj grad svarer til Perjeta, og dets virkning forventes derfor at svare til Perjetas.

De gennemførte studier med Pebrilzo er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Pebrilzo?

Sikkerheden ved Pebrilzo er blevet vurderet, og på grundlag af de foreliggende data anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Perjeta.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pebrilzo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) ved pertuzumab, når det kombineres med trastuzumab og kemoterapi, er neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer, der er vigtige til at bekæmpe infektion), diarré, kvalme, opkastning, hårtab og træthed. Den hyppigste alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni, med eller uden feber.

Hvorfor er Pebrilzo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Pebrilzo og Perjeta svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

På grundlag af dokumentationen for, at Pebrilzo i høj grad svarer til Perjeta, forventes Pebrilzo at have de samme virkninger som Perjeta ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Pebrilzo opvejer de identificerede risici som for Perjeta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Pebrilzo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Pebrilzo sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Pebrilzo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pebrilzo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pebrilzo

Der findes mere information om Pebrilzo, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.