



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

Hvad er Poherdy, og hvad anvendes det til?

Poherdy er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med visse typer af HER2-positiv brystkræft. HER2-positiv betyder, at kræftcellerne producerer et protein kaldet HER2 i store mængder på deres overflade, hvilket får kræftcellerne til at vokse hurtigere. Det anvendes, når kræften er:

- metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen) eller er vendt tilbage lokalt efter behandling og ikke kan fjernes ved operation hos personer, der ikke er blevet behandlet med kemoterapi eller lægemidler rettet mod HER2. I disse tilfælde anvendes Poherdy sammen med trastuzumab og docetaxel (andre lægemidler mod kræft)
- lokalt fremskreden, inflammatorisk eller ved tidlig brystkræft med høj risiko for at vende tilbage. I dette tilfælde anvendes Poherdy i kombination med trastuzumab og kemoterapi, inden patienten opereres.
- tidlige stadier af brystkræft med høj risiko for at vende tilbage. I dette tilfælde anvendes Poherdy i kombination med trastuzumab og kemoterapi, efter patienten er blevet opereret.

Poherdy indeholder det aktive stof pertuzumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Poherdy i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Poherdy er Perjeta. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Poherdy?

Poherdy udleveres kun på recept. 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 til at behandle alvorlige allergiske reaktioner på et hospital, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Poherdy indgives ved infusion (drop) i en vene hver tredje uge. Den første infusion varer en time, og efterfølgende infusioner varer 30 minutter til 1 time.

Hos personer med brystkræft i et tidligt stadium eller lokalt fremskreden brystkræft får dem, der blev behandlet med Poherdy før operation, 3-6 infusioner. Hos dem, der behandles efter operation, gives der op til 18 infusioner over højst et år, medmindre sygdommen forværres, eller der opstår

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



uacceptable bivirkninger. Hos personer med metastatisk brystkræft bør behandlingen fortsættes, medmindre sygdommen forværres, eller der opstår uacceptable bivirkninger.

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

Hvordan virker Poherdy?

Det aktive stof i Poherdy, pertuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til HER2, et protein, der findes på HER2-positive kræftceller. Når pertuzumab binder sig til HER2, får det HER2 til at holde op med at afgive de 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 Poherdy?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Poherdy med Perjeta, har vist, at det aktive stof i Poherdy i høj grad svarer til det aktive stof i Perjeta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Poherdy frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Perjeta.

Desuden blev Poherdy sammenlignet med Perjeta i et hovedstudie, der omfattede 908 kvinder med HER2-positiv brystkræft i den tidlige fase eller lokalt fremskreden brystkræft. Deltagerne blev behandlet med enten Poherdy eller Perjeta inden operation for at fjerne kræften. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af kvinder med en "komplet patologisk respons", hvilket vil sige, at der ikke var tegn på, at kræftcellerne vokser ind i de bryst- eller lymfeknuder, der findes i nærheden, som blev fjernet under operationen. Ca. 46 % (210 ud af 454) af de kvinder, der blev behandlet med Poherdy, og 46 % (208 ud af 454) af dem, der blev behandlet med Perjeta, opnåede denne respons, hvilket tyder på en tilsvarende effektivitet.

Da Poherdy er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af pertuzumab, der er udført for Perjeta, ikke alle blive gentaget for Poherdy.

De studier, der er gennemført med Poherdy, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Poherdy?

Sikkerheden ved Poherdy er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Perjeta.

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

De mest almindelige bivirkninger ved Poherdy (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), diarré, kvalme, opkastning, hårtab og træthed.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter neutropeni med eller uden feber.

Poherdy må ikke anvendes til personer med arvelig fruktoseintolerans, som er en sjælden genetisk sygdom, hvor kroppen ikke kan nedbryde fruktose (en type sukker).

Hvorfor er Poherdy godkendt i EU?

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

Desuden har et studie vist, at Poherdy og Perjeta er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved behandling af personer med HER2-positiv tidlig brystkræft eller lokalt fremskreden brystkræft før operation.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Poherdy vil have de samme virkninger som Perjeta ved de godkendte anvendelser.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Poherdy anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Poherdy

Yderligere information om Poherdy, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).