EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*Pertuzumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Pebrilzo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pebrilzo und wofür wird es angewendet?

Pebrilzo ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einem HER2-positiven Brustkrebs (bei dem sich ein als HER2 bezeichnetes Protein auf den Krebszellen befindet).

Pebrilzo wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- metastasierter Brustkrebs (der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat), der noch nicht mit Arzneimitteln zur Chemotherapie oder mit auf HER2 abzielenden Arzneimitteln behandelt wurde, oder Brustkrebs, der nach einer Therapie erneut aufgetreten ist und nicht operativ entfernt werden kann. In diesen Fällen wird Pebrilzo in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- lokal fortgeschrittener, entzündlicher oder früher Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko, in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie, bevor der Patient einem chirurgischen Eingriff unterzogen wird;
- Brustkrebs im Frühstadium, bei dem ein hohes Risiko eines Wiederauftretens besteht, in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie nach einer Operation des Patienten.

Pebrilzo enthält den Wirkstoff Pertuzumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Da Pebrilzo einem anderen biologischen Arzneimittel, das bereits in der EU zugelassen ist (Referenzarzneimittel), sehr ähnlich ist, wird es als Biosimilar-Arzneimittel bezeichnet. Das Referenzarzneimittel für Pebrilzo ist Perjeta.

Wie wird Pebrilzo angewendet?

Pebrilzo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes eingeleitet werden. Es muss von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gegeben werden, der in der Behandlung schwerer allergischer Reaktionen ausgebildet ist, und in einem Krankenhaus, in dem Ausrüstung zur Wiederbelebung leicht verfügbar ist.

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.

Pebrilzo wird einmal alle 3 Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die erste Infusion dauert eine Stunde und die nachfolgenden Infusionen dauern 30 Minuten bis 1 Stunde.

Wenn bestimmte Nebenwirkungen beim Patienten auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen oder dauerhaft abgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pebrilzo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pebrilzo?

Der Wirkstoff in Pebrilzo, Pertuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um an ein bestimmtes Zielprotein zu binden. Pebrilzo bindet an HER2 und hindert es dadurch daran, Signale abzugeben, die das Wachstum von Krebszellen verursachen. Es aktiviert zudem Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die dann die Krebszellen abtöten.

Welchen Nutzen hat Pebrilzo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Pebrilzo und Perjeta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Pebrilzo dem Wirkstoff in Perjeta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Pebrilzo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Perjeta.

Da die Merkmale von Pertuzumab bereits gut bekannt sind, reichen diese Studien aus, um nachzuweisen, dass Pebrilzo Perjeta sehr ähnlich ist; daher wird erwartet, dass seine Wirksamkeit der von Perjeta ähnlich ist.

Studien, die mit Pebrilzo durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Pebrilzo?

Die Sicherheit von Pebrilzo wurde beurteilt, und auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Perjeta vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pebrilzo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Pertuzumab (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen) bei gleichzeitiger Verabreichung mit Trastuzumab und Chemotherapie gehören Neutropenie (geringe Konzentration an Neutrophilen, einer Art weißen Blutzellen, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind), Durchfall, Übelkeit (flaues Gefühl), Erbrechen, Haarverlust und Müdigkeit. Die häufigste schwere Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Personen betrifft) ist Neutropenie mit oder ohne Fieber.

Warum wurde Pebrilzo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Pebrilzo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Perjeta sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

Aufgrund des Nachweises, dass Pebrilzo Perjeta sehr ähnlich ist, wird davon ausgegangen, dass Pebrilzo in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Perjeta hat.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Perjeta der Nutzen von Pebrilzo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pebrilzo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pebrilzo, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pebrilzo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pebrilzo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pebrilzo

Weitere Informationen zu Pebrilzo, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.