



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*Pertuzumab*)

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

Was ist Poherdy und wofür wird es angewendet?

Poherdy ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Arten von HER2-positivem Brustkrebs. HER2-positiv bedeutet, dass die Krebszellen auf ihrer Oberfläche in großen Mengen ein Protein produzieren, das als HER2 bezeichnet wird und dazu führt, dass die Tumorzellen schneller wachsen. Es wird angewendet, wenn der Krebs

- metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) oder nach einer Behandlung lokal zurückgekehrt ist und nicht operativ entfernt werden kann, bei Personen, die nicht mit einer Chemotherapie oder Arzneimitteln behandelt wurden, die auf HER2 abzielen. In diesen Fällen wird Poherdy in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium, bei dem ein hohes Risiko eines Wiederauftretens besteht. In diesem Fall wird Poherdy in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie angewendet, bevor eine Operation durchgeführt wird;
- Brustkrebs im Frühstadium, bei dem ein hohes Risiko eines Wiederauftretens besteht. In diesem Fall wird Poherdy nach einer Operation in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie nach einer Operation angewendet.

Poherdy enthält den Wirkstoff Pertuzumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Poherdy einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Poherdy ist Perjeta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Poherdy angewendet?

Poherdy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter der 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



Poherdy wird 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.

Bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs erhalten Personen, die vor der Operation mit Poherdy behandelt wurden, 3 bis 6 Infusionen. Bei Patientinnen, die nach einem chirurgischen Eingriff behandelt werden, werden bis zu 18 Infusionen über einen Zeitraum von maximal einem Jahr gegeben, es sei denn, die Erkrankung verschlimmert sich oder es treten unannehmable Nebenwirkungen auf. Bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs sollte die Behandlung fortgesetzt werden, es sei denn, die Erkrankung verschlimmert sich oder es treten unannehmable Nebenwirkungen auf.

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

Wie wirkt Poherdy?

Der Wirkstoff in Poherdy, Pertuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an HER2, ein Protein, das auf HER2-positiven Krebszellen zu finden ist, bindet. Durch die Bindung an HER2 hindert Pertuzumab es daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen. Es aktiviert zudem Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die dann die Krebszellen abtöten.

Welchen Nutzen hat Poherdy in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde Poherdy in einer Hauptstudie, an der 908 Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs teilnahmen, mit Perjeta verglichen. Die Studienteilnehmerinnen wurden vor der Operation zur Entfernung des Krebses entweder mit Poherdy oder Perjeta behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der Frauen mit einem „vollständigen pathologischen Ansprechen“, was bedeutet, dass es keine Anzeichen für wachsende Krebszellen in der Brust oder den Lymphknoten gab, die operativ entfernt wurden. Etwa 46 % (210 von 454) der mit Poherdy behandelten Frauen und 46 % (208 von 454) der mit Perjeta behandelten Frauen erreichten dieses Ansprechen, was auf eine ähnliche Wirksamkeit hindeutet.

Da Poherdy ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Pertuzumab, die bereits für Perjeta durchgeführt wurden, für Poherdy nicht allesamt wiederholt werden.

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

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Poherdy verbunden?

Die Sicherheit von Poherdy wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Perjeta vergleichbar angesehen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Poherdy (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Haarausfall und Müdigkeit.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigsten Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie mit oder ohne Fieber.

Poherdy darf nicht bei Patientinnen mit erblicher Fructoseintoleranz angewendet werden, einer seltenen genetischen Erkrankung, bei der der Körper Fructose (eine Zuckerart) nicht abbauen kann.

Warum wurde Poherdy in der EU zugelassen?

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

Darüber hinaus hat eine Studie gezeigt, dass Poherdy und Perjeta in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind, wenn sie zur Behandlung von Personen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs vor einer Operation angewendet werden.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Poherdy in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Perjeta haben wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Perjeta der Nutzen von Poherdy 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 Poherdy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Poherdy, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Poherdy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Poherdy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Poherdy

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

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