



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377646/2018
EMA/H/C/002547

Perjeta (περτουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Perjeta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Perjeta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Perjeta είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από καρκίνο του μαστού θετικό στην πρωτεΐνη HER2 (ειδική πρωτεΐνη στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων που αποκαλείται HER2). Το Perjeta χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος), σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με χημειοθεραπευτικά φάρμακα ή φάρμακα ειδικά στοχευμένα στην HER2, ή για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού που έχει επανεμφανιστεί τοπικά μετά από θεραπεία και δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Perjeta χρησιμοποιείται μαζί με τραστουζουμάμπη και δοσεταξέλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)
- για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου, φλεγμονώδους ή πρώιμου σταδίου καρκίνου του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και χημειοθεραπεία, πριν από τη χειρουργική επέμβαση
- για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής, σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και χημειοθεραπεία, μετά από χειρουργική επέμβαση.

Το Perjeta περιέχει τη δραστική ουσία περτουζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Perjeta;

Το Perjeta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων, σε νοσοκομειακό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό ανάνηψης.

Το Perjeta χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα. Η συνιστώμενη πρώτη δόση είναι 840 mg και χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ώρας. Στη συνέχεια, χορηγείται δόση 420 mg κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας μισής έως μίας ώρας. Εάν ο ασθενής εμφανίσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία με Perjeta πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Perjeta, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Perjeta;

Η δραστική ουσία του Perjeta, η περτουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην HER2, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στα HER2-θετικά καρκινικά κύτταρα. Με την προσκόλλησή της στην HER2, η περτουζουμάμπη διακόπτει την παραγωγή των σημάτων της HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Επίσης, ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού), τα οποία στη συνέχεια σκοτώνουν τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια οφέλη του Perjeta έχουν δείξει οι μελέτες;

Το Perjeta μελετήθηκε στο πλαίσιο μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 808 ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για HER2-θετικό μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Τα αποτελέσματα του Perjeta, χορηγούμενου σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (τραστοουζουμάμπη και δοσεταξέλη), συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία μέχρι την επιδείνωση της νόσου ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη ελεγχόμενες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (πόσο καιρό έζησαν οι ασθενείς χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Perjeta έζησαν για 18,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 12,4 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Perjeta μελετήθηκε επίσης στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών σε 642 συνολικά ασθενείς με πρώιμα στάδια καρκίνου του μαστού, οι οποίοι επρόκειτο να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Σε αυτές τις μελέτες, το Perjeta χορηγήθηκε με τραστοουζουμάμπη ή/και χημειοθεραπεία και εξετάστηκε ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία (δηλ. το ποσοστό των ασθενών στους οποίους δεν εντοπίστηκαν καρκινικά κύτταρα στον μαστό μετά τη χειρουργική επέμβαση). Στην πρώτη μελέτη, ποσοστό 46% των ασθενών που έλαβαν Perjeta σε συνδυασμό με τραστοουζουμάμπη και δοσεταξέλη αποκρίθηκε στη θεραπεία, έναντι 29% των ασθενών που έλαβαν μόνο τραστοουζουμάμπη και δοσεταξέλη. Στη δεύτερη μελέτη, όπου το Perjeta χορηγήθηκε με τραστοουζουμάμπη και διάφορα χημειοθεραπευτικά φάρμακα, η απόκριση στη θεραπεία κυμάνθηκε από 57% έως 66%.

Η τέταρτη εν εξέλιξη μελέτη συνέκρινε το Perjeta με εικονικό φάρμακο (και στις δύο ομάδες χορηγήθηκε τραστοουζουμάμπη και χημειοθεραπεία) σε 4.805 γυναίκες με καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου οι οποίες υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του όγκου. Το Perjeta αποδείχθηκε επωφελές για τους ασθενείς με καρκίνο με υψηλό κίνδυνο υποτροπής: μετά από 4 χρόνια, η νόσος δεν είχε εξαπλωθεί στο 90% των ασθενών με καρκίνο με θετικούς λεμφαδένες που έλαβαν Perjeta σε σύγκριση με το 87% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς με καρκίνο αρνητικό σε ορμονικούς υποδοχείς το ποσοστό ήταν 91% για τους ασθενείς που έλαβαν Perjeta και 89% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Perjeta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Perjeta (εμφανίζονται σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) χορηγούμενου με τραστοουζουμάμπη και χημειοθεραπεία είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, τριχόπτωση και κόπωση. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ουδετεροπενία, με ή χωρίς πυρετό.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Perjeta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Perjeta στην ΕΕ;

Ο HER2-θετικός καρκίνος του μαστού είναι μια επιθετική μορφή καρκίνου του μαστού η οποία αναλογεί σε περίπου ένα στα πέντε περιστατικά. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Perjeta παρέχει όφελος για τους ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο παρατείνοντας το χρονικό διάστημα ζωής χωρίς επιδείνωση της νόσου, καθώς και τη διάρκεια ζωής τους. Επίσης, έκρινε ότι το Perjeta, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον HER2-θετικό καρκίνο, και κυρίως με την τραστουζουμάμπη, θα έχει πρόσθετο όφελος για τους ασθενείς. Καταδείχθηκε επίσης ότι το Perjeta, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και χημειοθεραπεία, είναι αποτελεσματικό και για τους ασθενείς με πρώιμα στάδια καρκίνου του μαστού. Ο Οργανισμός έκρινε ότι, παρά τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Perjeta, η συνολική εικόνα ασφάλειας ήταν αποδεκτή.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Perjeta;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Perjeta θα διενεργήσει μελέτη για την αξιολόγηση των επιδράσεων της χρήσης του Perjeta σε συνδυασμό με τραστουζουμάμπη και με έναν τύπο αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξάνες σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία και πάσχουν από HER2-θετικό μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο καρκίνο του μαστού.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Perjeta έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Perjeta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Perjeta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Perjeta

Στις 4 Μαρτίου 2013 το Perjeta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Perjeta διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.