



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (περτουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Poherdy σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Poherdy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Poherdy είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένους τύπους HER2-θετικού καρκίνου του μαστού. Ο καρκίνος είναι «HER2-θετικός» όταν τα καρκινικά κύτταρα παράγουν στην επιφάνειά τους μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης γνωστής ως HER2, γεγονός που συντελεί στην ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Poherdy χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) ή έχει υποτροπιάσει τοπικά μετά από θεραπεία και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση, σε άτομα που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία ή φάρμακα που στοχεύουν την HER2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Poherdy χορηγείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).
- όταν ο καρκίνος του μαστού είναι τοπικά προχωρημένος, φλεγμονώδης ή πρώιμου σταδίου με υψηλό κίνδυνο υποτροπής. Στην περίπτωση αυτή, το Poherdy χορηγείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση του ασθενούς.
- όταν ο καρκίνος του μαστού είναι πρώιμος με υψηλό κίνδυνο υποτροπής. Στην περίπτωση αυτή, το Poherdy χορηγείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία, μετά τη χειρουργική επέμβαση του ασθενούς.

Το Poherdy περιέχει τη δραστική ουσία περτουζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Poherdy είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Poherdy είναι το Perjeta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Poherdy;

Το Poherdy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πρέπει να χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο εκπαιδευμένο στη διαχείριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, σε νοσοκομείο όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης.

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



Το Poherdy χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) κάθε 3 εβδομάδες. Η πρώτη έγχυση διαρκεί μία ώρα και οι επόμενες εγχύσεις διαρκούν από 30 λεπτά έως 1 ώρα.

Τα άτομα με καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου ή τοπικά προχωρημένο που υποβάλλονται σε θεραπεία με Poherdy πριν από χειρουργική επέμβαση λαμβάνουν 3 έως 6 εγχύσεις. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία μετά τη χειρουργική επέμβαση χορηγούνται έως και 18 εγχύσεις για μέγιστο χρονικό διάστημα ενός έτους, εκτός εάν η νόσος επιδεινωθεί ή εμφανιστούν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε άτομα με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται, εκτός εάν η νόσος επιδεινωθεί ή εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Poherdy;

Η δραστική ουσία του Poherdy, η περτουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (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 σημάτων της HER2 που προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Ενεργοποιεί επίσης τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού), τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Poherdy σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Poherdy με το Perjeta προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Poherdy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Perjeta ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Poherdy παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του Perjeta.

Επιπλέον, μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 908 γυναίκες με HER2 θετικό καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου ή τοπικά προχωρημένο συνέκρινε το Poherdy με το Perjeta. Οι συμμετέχοντες έλαβαν θεραπεία είτε με Poherdy είτε με Perjeta πριν από τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών με «πλήρη παθολογική ανταπόκριση», το οποίο σημαίνει ότι δεν παρουσιάστηκαν ενδείξεις ότι αναπτύχθηκαν καρκινικά κύτταρα στον μαστό ή κοντά στους λεμφαδένες που αφαιρέθηκαν κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η ανταπόκριση αυτή επιτεύχθηκε στο 46 % περίπου (210 από τις 454) των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Poherdy και στο 46 % (208 από τις 454) των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Perjeta, γεγονός που υποδεικνύει παρόμοια αποτελεσματικότητα.

Δεδομένου ότι το Poherdy είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της περτουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Perjeta δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Poherdy.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Poherdy περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες και περιορισμοί συνδέονται με το Poherdy;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Poherdy και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Perjeta.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Poherdy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Poherdy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, τριχόπτωση και κόπωση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία με ή χωρίς πυρετό.

Το Poherdy δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, μια σπάνια γενετική πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη (τύπος σακχάρου).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Poherdy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Poherdy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Perjeta ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Poherdy και το Perjeta είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας όταν χρησιμοποιούνται πριν από τη χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία ατόμων με HER2 θετικό καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου ή τοπικά προχωρημένο.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Poherdy θα έχει την ίδια επίδραση με το Perjeta στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Perjeta, τα οφέλη του Poherdy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Poherdy.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Poherdy

Περισσότερες πληροφορίες για το Poherdy, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.