



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020
EMA/H/C/005386

Phesgo (*pertuzumabum/trastuzumabum*)

Přehled pro přípravek Phesgo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Phesgo a k čemu se používá?

Přípravek Phesgo je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých s „HER2-pozitivním“ karcinomem prsu (u kterého se na nádorových buňkách nachází bílkovina zvaná HER2).

Používá se v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u:

- pacientů s časným karcinomem prsu (kdy se nádorové onemocnění nerozšířilo do dalších částí těla) s vysokým rizikem jeho návratu, a to poté, co byli operováni,
- pacientů s lokálně pokročilým, inflamatorním (zánětlivým) karcinomem prsu nebo s časným karcinomem prsu s vysokým rizikem jeho návratu, a to předtím, než jsou operováni,
- pacientů, jejichž karcinom se po léčbě lokálně vrátil a nelze jej odstranit operativně,
- pacientů s metastazujícím karcinomem prsu (nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do dalších částí těla).

Přípravek Phesgo obsahuje léčivé látky pertuzumab a trastuzumab. Více informací o používání přípravku Phesgo a jiných léčivých přípravků, které budou pacientům podávány, naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Phesgo používá?

Výdej přípravku Phesgo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků, a v nemocničním zařízení, ve kterém je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Phesgo se podává formou injekce pod kůži. První dávka se podává po dobu 8 minut ve formě injekce obsahující 1 200 mg pertuzumabu a 600 mg trastuzumabu. Poté následuje injekce obsahující 600 mg pertuzumabu / 600 mg trastuzumabu, a to podávaná po dobu 5 minut každé 3 týdny. Délka léčby závisí na tom, zda je přípravek Phesgo podáván před operací nebo po ní, a na typu léčeného karcinomu prsu.

Více informací o používání přípravku Phesgo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Phesgo působí?

Léčivé látky v přípravku Phesgo, pertuzumab a trastuzumab, jsou monoklonální protilátky (typ bílkoviny), které byly vyvinuty tak, aby se navázaly na bílkovinu HER2. HER2 je bílkovina nacházející se na nádorových buňkách, která způsobuje, že nádorové buňky rostou rychleji. Přibližně u čtvrtiny případů karcinomů prsu se vyskytuje ve velkém množství. Tím, že se pertuzumab a trastuzumab na HER2 naváží, zabrání této bílkovině ve vysílání signálů, které růst nádorových buněk způsobují. Rovněž aktivují buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které následně usmrcují nádorové buňky.

Pertuzumab a trastuzumab se váží na dvě různé části HER2 a jejich působení se vzájemně doplňuje. Toto kombinované působení zpomaluje růst karcinomu.

Jaké přínosy přípravku Phesgo byly prokázány v průběhu studií?

Pertuzumab a trastuzumab podávané ve formě infuze (kapání) do žíly jsou již registrovány k souběžnému podávání k léčbě HER2-positivního karcinomu prsu. Hlavní studie, do které bylo zahrnuto 500 pacientů, prokázala, že přípravek Phesgo podávaný pod kůži je stejně účinný jako tato kombinace.

Studie prokázala, že hladiny pertuzumabu a trastuzumabu v krvi jsou u pacientů léčených přípravkem Phesgo i pacientů, kterým je tato kombinace podávána ve formě infuze, podobné. Navíc v obou skupinách nevykazovalo po jednom roce léčby přibližně 60 % pacientů (150 ze 252 ve skupině léčené přípravkem Phesgo a 148 z 248 ve skupině léčené pertuzumabem v kombinaci s trastuzumabem) žádné známky karcinomu prsu a žláz v podpaždí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Phesgo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Phesgo (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou alopecie (vypadávání vlasů), průjem, nauzea (pocit na zvracení), anémie (nízký počet červených krvinek), slabost a bolest kloubů.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Phesgo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízký počet bílých krvinek) s horečkou či bez ní, srdeční selhání (kdy srdce nepumpuje do těla krev tak, jak by mělo), horečka, infekce krve nebo plic (sepse, pneumonie) a snížený počet neutrofilů (druhu bílých krvinek).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Phesgo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Phesgo registrován v EU?

Přípravek Phesgo obsahuje dvě léčivé látky, pertuzumab a trastuzumab, které jsou již registrovány k léčbě časného a metastazujícího HER2-positivního karcinomu prsu a jsou k dispozici ve formě infuze do žíly. Přípravek Phesgo je v léčbě karcinomu prsu stejně účinný jako jednotlivá léčiva podávaná do žíly. Vzhledem k tomu, že se podává pod kůži, může být pro pacienty pohodlnější a je méně invazivní a působí rychleji než přípravky podávané formou infuze. Kromě reakcí v místě vpichu injekce jsou nežádoucí účinky přípravku Phesgo podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u pertuzumabu a trastuzumabu podávaných infuzí.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Phesgo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Phesgo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Phesgo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Phesgo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Phesgo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Phesgo

Další informace o přípravku Phesgo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.