



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

En oversigt over Phesgo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Phesgo, og hvad anvendes det til?

Phesgo er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med "HER2-positiv" brystkræft (hvor proteinet HER2 findes på kræftcellerne).

Phesgo anvendes i kombination med andre lægemidler hos:

- patienter med tidlig brystkræft (når kræften ikke har bredt sig til andre dele af kroppen), hvor der er stor risiko for, at kræften kommer tilbage, efter operation
- patienter med lokalt fremskreden, inflammatorisk brystkræft eller med tidlig brystkræft, hvor der er stor risiko for, at kræften kommer tilbage, før operation
- patienter, hvis kræft er vendt tilbage lokalt efter behandling og ikke kan fjernes ved operation
- patienter med metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen).

Phesgo indeholder de aktive stoffer pertuzumab og trastuzumab. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Phesgo og de øvrige lægemidler, kan du læse indlægssedlen.

Hvordan anvendes Phesgo?

Phesgo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler og bør finde sted i hospitalsomgivelser, hvor der forefindes genoplivningsudstyr.

Phesgo gives som en injektion under huden. Den første injektion gives over 8 minutter som en injektion indeholdende pertuzumab 1.200 mg og trastuzumab 600 mg. Denne efterfølges af en injektion med pertuzumab 600 mg/trastuzumab 600 mg givet over 5 minutter hver 3. uge. Behandlingens varighed afhænger af, om Phesgo gives før eller efter operation, og af hvilken form for brystkræft der behandles.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Phesgo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Phesgo?

De aktive stoffer i Phesgo, pertuzumab og trastuzumab, er monoklonale antistoffer (en type protein), der er opbygget, så de binder sig til HER2. HER2 er et protein på kræftceller, der får tumorcellerne til at vokse hurtigere og findes i store mængder i ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde. Når pertuzumab og trastuzumab binder sig til HER2, får de HER2 til at holde op med at afgive de signaler, der får kræftcellerne til at vokse. Desuden aktiverer de celler i immunforsvaret, som derefter dræber kræftcellerne.

Pertuzumab og trastuzumab binder sig til to forskellige dele af HER2, og deres virkning supplerer hinanden. Disse kombinerede virkninger bremser kræftvæksten.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Phesgo?

Pertuzumab og trastuzumab givet ved infusion (drop) i en vene er allerede godkendt til anvendelse sammen til behandling af HER2-positiv brystkræft. Et hovedstudie med 500 patienter viste, at Phesgo givet under huden var lige så effektivt som denne kombination.

Studiet viste, at blodets indhold af pertuzumab og trastuzumab svarede til hinanden hos de patienter, der fik Phesgo, og dem, der fik kombinationen ved infusion. I begge grupper havde ca. 60 % af patienterne (150 ud af 252 i Phesgo-gruppen og 148 ud af 248 i pertuzumab plus trastuzumab-gruppen) endvidere ingen tegn på kræft i brystet og kirtlerne under armen efter ét års behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Phesgo?

De hyppigste bivirkninger ved Phesgo (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er hårtab, diarré, kvalme, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), svaghed og ledsmerter.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Phesgo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) med eller uden feber, hjertesvigt (når hjertet ikke pumper blodet rundt så godt, som det burde), feber, infektioner i blod eller lunger (sepsis, pneumoni) og nedsat neutrofilital (en type hvide blodlegemer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Phesgo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Phesgo godkendt i EU?

Phesgo indeholder de to aktive stoffer pertuzumab og trastuzumab, som allerede er godkendt til behandling af tidlig og metastatisk HER2-positiv brystkræft og gives som infusion i en vene. Phesgo er lige så effektivt til at behandle brystkræft som de enkelte lægemidler givet i en vene. Fordi det gives under huden, kan det være mere bekvemt for patienterne og er mindre invasivt og hurtigere end lægemidler givet ved infusion. Ud over reaktionerne på injektionsstedet svarer bivirkningerne ved Phesgo til dem, der ses ved pertuzumab og trastuzumab som infusion.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Phesgo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Phesgo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Phesgo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Phesgo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Phesgo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Phesgo

Yderligere information om Phesgo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.