



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (*Pertuzumab / Trastuzumab*)

Übersicht über Phesgo und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Phesgo und wofür wird es angewendet?

Phesgo ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einem „HER2-positiven“ Brustkrebs (bei dem sich ein als HER2 bezeichnetes Protein auf den Krebszellen befindet).

Es wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet bei:

- Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium (wenn sich der Krebs nicht auf andere Körperregionen ausgebreitet hat), bei dem ein hohes Risiko besteht, dass die Krebserkrankung zurückkehrt, nachdem die Patienten einen chirurgischen Eingriff hatten;
- Patienten mit lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder mit Brustkrebs im Frühstadium, bei dem ein hohes Risiko besteht, dass die Krebserkrankung zurückkehrt, bevor die Patienten einen chirurgischen Eingriff haben;
- Patienten, deren Krebserkrankung nach einer Behandlung lokal begrenzt zurückgekehrt ist und nicht chirurgisch entfernt werden kann;
- Patienten mit metastasiertem Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat).

Phesgo enthält die Wirkstoffe Pertuzumab und Trastuzumab. Weitere Informationen zur Anwendung von Phesgo und der anderen Arzneimittel, die der Patient erhalten wird, entnehmen Sie der Packungsbeilage.

### Wie wird Phesgo angewendet?

Phesgo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arztes und in einem Krankenhaus eingeleitet werden, in dem Geräte für eine Wiederbelebung zur Verfügung stehen.

Phesgo wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Die erste Dosis wird über einen Zeitraum von 8 Minuten als eine Injektion angewendet, die Pertuzumab 1200 mg und Trastuzumab 600 mg enthält. Anschließend erfolgt eine Injektion mit Pertuzumab 600 mg / Trastuzumab 600 mg über einen Zeitraum von 5 Minuten alle 3 Wochen. Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, ob Phesgo vor oder

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nach dem chirurgischen Eingriff angewendet wird, sowie von der Art der behandelten Brustkrebserkrankung.

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

## **Wie wirkt Phesgo?**

Die Wirkstoffe in Phesgo, Pertuzumab und Trastuzumab, sind monoklonale Antikörper (eine Art von Protein), die so entwickelt wurden, dass sie an HER2 binden. HER2 ist ein Protein auf Krebszellen, das dafür sorgt, dass die Tumorzellen schneller wachsen, und das bei etwa einem Viertel der Brustkrebserkrankungen in großen Mengen vorhanden ist. Durch die Bindung an HER2 hindern Pertuzumab und Trastuzumab HER2 daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen. Sie aktivieren zudem Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die dann die Krebszellen abtöten.

Pertuzumab und Trastuzumab binden an 2 verschiedene Teile von HER2, und ihre Wirkungen ergänzen sich gegenseitig. Durch diese kombinierten Wirkungen wird das Krebswachstum verlangsamt.

## **Welchen Nutzen hat Phesgo in den Studien gezeigt?**

Pertuzumab und Trastuzumab zur Anwendung mittels Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene sind bereits für die gemeinsame Anwendung zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs zugelassen. Eine Hauptstudie mit 500 Patienten zeigte, dass unter die Haut verabreichtes Phesgo genauso wirksam war wie diese Kombination.

Die Studie zeigte, dass die Konzentrationen von Pertuzumab und Trastuzumab im Blut bei Patienten, die Phesgo enthielten, und bei Patienten, die die Kombination mittels Infusion erhielten, ähnlich waren. Darüber hinaus hatten in beiden Gruppen ca. 60 % der Patienten (150 von 252 in der mit Phesgo behandelten Gruppe und 148 von 248 in der mit Pertuzumab plus Trastuzumab behandelten Gruppe) nach einem Jahr Behandlung keine Anzeichen von Krebs in der Brust und in den Drüsen unter dem Arm.

## **Welche Risiken sind mit Phesgo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Phesgo (die mehr als 3 von 10 Behandelte betreffen können) sind Alopezie (Haarausfall), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Anämie (geringe Anzahl an roten Blutkörperchen), Schwäche und Gelenkschmerzen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Phesgo (die bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen können) sind Neutropenie (geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) mit oder ohne Fieber, Herzinsuffizienz (wenn das Herz Blut nicht so effektiv pumpt, wie es sollte), Fieber, Infektionen des Blutes oder der Lunge (Sepsis, Pneumonie) und verminderte Anzahl von Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen).

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

## **Warum wurde Phesgo in der EU zugelassen?**

Phesgo enthält zwei Wirkstoffe, Pertuzumab und Trastuzumab, die bereits zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium bzw. metastasiertem HER-positivem Brustkrebs zugelassen und als Infusion in eine Vene erhältlich sind. Phesgo behandelt Brustkrebs genauso wirksam wie die

einzelnen Arzneimittel, die in eine Vene verabreicht werden. Da es unter die Haut gespritzt wird, kann es für Patienten angenehmer sein, und es ist weniger invasiv und die Verabreichung erfolgt schneller als bei der Verabreichung der Arzneimittel mittels Infusion. Abgesehen von den Reaktionen an der Injektionsstelle sind die Nebenwirkungen von Phesgo vergleichbar mit denen der Arzneimittel Pertuzumab und Trastuzumab, die mittels Infusion gegeben werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Phesgo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Phesgo ergriffen?**

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

### **Weitere Informationen über Phesgo**

Weitere Informationen zu Phesgo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).