



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (περτουζουμάμπη / τραστουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Phesgo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Phesgo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Phesgo 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 ονομάζεται HER2).

Το Phesgo χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα στους ακόλουθους ασθενείς:

- ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής μετά από χειρουργική επέμβαση
- ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη καρκίνο του μαστού ή πρώιμο καρκίνο του μαστού, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής, προτού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση
- ασθενείς με καρκίνο που έχει παρουσιάσει τοπική υποτροπή μετά από θεραπεία και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση
- ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος).

Το Phesgo περιέχει τις δραστικές ουσίες περτουζουμάμπη και τραστουζουμάμπη. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Phesgo και των άλλων φαρμάκων που θα λάβουν οι ασθενείς περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Phesgo;

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

Το Phesgo χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Η πρώτη δόση χορηγείται με ένεση διάρκειας 8 λεπτών που περιέχει 1 200 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστουζουμάμπης. Ακολουθεί ένεση που περιέχει 600 mg περτουζουμάμπης/600 mg τραστουζουμάμπης διάρκειας 5 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το εάν το Phesgo χορηγείται πριν ή μετά την χειρουργική επέμβαση καθώς και από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου του μαστού.

**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



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

## **Πώς δρα το Phesgo;**

Οι δραστικές ουσίες του Phesgo, η περτουζουμάμπη και η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικά αντισώματα (τύπος πρωτεΐνης) που έχουν σχεδιαστεί για να προσκολλώνται στην HER2. Η HER2 είναι μια πρωτεΐνη των καρκινικών κυττάρων η οποία συντελεί στην ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και υπάρχει σε μεγάλες ποσότητες στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού. Με την προσκόλλησή της στην HER2, η περτουζουμάμπη και η τραστουζουμάμπη αναστέλλουν την παραγωγή των σημάτων της HER2 τα οποία προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Ενεργοποιούν επίσης τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού), τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα καρκινικά κύτταρα.

Η περτουζουμάμπη και η τραστουζουμάμπη προσκολλώνται σε 2 διαφορετικά μέρη της HER2, ενώ οι δράσεις τους έχουν συμπληρωματική επίδραση. Οι συνδυασμένες αυτές δράσεις επιβραδύνουν την ανάπτυξη του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Phesgo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η περτουζουμάμπη και η τραστουζουμάμπη χορηγούμενες σε συνδυασμό με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) έχουν ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία του θετικού στην HER2 καρκίνου του μαστού. Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 500 ασθενείς κατέδειξε ότι το Phesgo χορηγούμενο με υποδόρια ένεση ήταν εξίσου αποτελεσματικό με αυτόν τον συνδυασμό φαρμάκων.

Η μελέτη κατέδειξε ότι τα επίπεδα περτουζουμάμπης και τραστουζουμάμπης στο αίμα ήταν παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν Phesgo και στους ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό με έγχυση. Επιπλέον, σε αμφότερες τις ομάδες, περίπου το 60 % των ασθενών (150 από τους 252 ασθενείς στην ομάδα που έλαβε Phesgo και 148 από τους 248 στην ομάδα που έλαβε περτουζουμάμπη και τραστουζουμάμπη) δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη καρκίνου στους μαστούς και στους αδένες κάτω από τη μασχάλη μετά από έναν χρόνο θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Phesgo;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Phesgo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) είναι αλωπεκία (τριχόπτωση), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), αδυναμία και πόνος στις αρθρώσεις.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Phesgo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων) με ή χωρίς πυρετό, καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος), πυρετός, λοιμώξεις του αίματος ή των πνευμόνων (σηψαιμία, πνευμονία) και μειωμένα επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκοκυττάρων).

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

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Phesgo στην ΕΕ;**

Το Phesgo περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη περτουζουμάμπη και την τραστουζουμάμπη, οι οποίες είναι ήδη εγκεκριμένες για τη θεραπεία του πρώιμου και του μεταστατικού καρκίνου του μαστού που είναι θετικός στην πρωτεΐνη HER2 και διατίθενται με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης. Το Phesgo είναι εξίσου αποτελεσματικό στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού με τα επιμέρους φάρμακα χορηγούμενα

ενδοφλεβίως. Επειδή το φάρμακο χορηγείται υποδορίως, μπορεί να είναι πιο εύχρηστο για τους ασθενείς. Είναι λιγότερο παρεμβατικό και δρα ταχύτερα από ό,τι τα φάρμακα που χορηγούνται με έγχυση. Εκτός από τις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Phesgo είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με τα φάρμακα που περιέχουν περτουζουμάμνη και τραστοζουμάμνη και χορηγούνται με έγχυση.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Phesgo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Phesgo;**

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 Phesgo.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Phesgo**

Περισσότερες πληροφορίες για το Phesgo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).