



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

Phesgo (pertusumaab / trastusumaab)

Ülevaade ravimist Phesgo ja ELis heakskiitmise põhjused

Mis on Phesgo ja milleks seda kasutatakse?

Phesgo on vähiravim, mida kasutatakse HER2-positiivse (kasvajarakkude pinnal esineb valk HER2) rinnavähiga täiskasvanute raviks.

Seda kasutatakse koos teiste vähiravimitega järgmistel patsientidel:

- varajases staadiumis rinnavähiga (vähk ei ole levinud organismis mujale) patsientidel, kellel on pärast operatsiooni vähi taastekke suur risk;
- lokaalselt kaugelearenenud, põletikulise rinnavähi või varajases staadiumis rinnavähiga patsiendid, kellel on enne operatsiooni vähi taastekke suur risk;
- patsiendid, kelle vähk on pärast ravi taastunud lokaalselt ja seda ei saa eemaldada kirurgiliselt;
- patsiendid, kellel on metastaatiline (siiretega) rinnavähk (vähk on levinud organismis mujale).

Phesgo sisaldab toimeainena pertusumaabi ja trastusumaabi. Lisateavet Phesgo ja teiste patsientidele manustatavate ravimite kasutamise kohta saate pakendi infolehel.

Kuidas Phesgot kasutatakse?

Phesgo on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all ja haiglateskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid.

Phesgot manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esimene annus (1200 mg pertusumaabi / 600 mg trastusumaabi) manustatakse 8 minutit kestva süstena. Järgmised annused (600 mg pertusumaabi / 600 mg trastusumaabi) manustatakse 5 minutit kestva süstena iga 3 nädala tagant. Ravi kestus sõltub sellest, kas Phesgot manustatakse enne või pärast operatsiooni, samuti ravitava rinnavähi vormist.

Lisateavet Phesgo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Phesgo toimib?

Phesgo toimeained pertusumaab ja trastusumaab on monoklonaalsed antikehad (teatud valgud), mis on kavandatud seonduma HER2-ga. HER2 on vähirakkudel leiduv valk, mis stimuleerib kasvajarakkude



kasvu ja mida esineb suures koguses ligikaudu veerandil rinnavähkidest. HER2-ga seondudes peatavad pertusumaab ja trastusumaab HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu. Need aktiveerivad ka immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) rakud, mis hävitavad seejärel vähirakud.

Pertusumaab ja trastusumaab seonduvad HER2 kahe eri komponendiga ning nende toimed täiendavad teineteist. Need kombineeritud toimed aeglustavad vähi kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Phesgo kasulikkus?

Veeniinfusioonina manustatavad pertusumaab ja trastusumaab on juba heaks kiidetud koos kasutamisel HER2-positiivse rinnavähi raviks. 500 patsiendiga põhiuuringus tõendati, et subkutaanne Phesgo oli sama efektiivne kui see kombinatsioon.

Uuring tõendas, et pertusumaabi ja trastusumaabi sisaldus veres patsientidel, kes said Phesgot või seda kombinatsiooni veeniinfusiooniga, oli sarnane. Lisaks oli mõlemas rühmas ligikaudu 60% patsiente (Phesgo rühmas 150 patsienti 252st ning pertusumaabi ja trastusumaabi kombinatsiooni rühmas 148 patsienti 248st), kellel pärast üheaastast ravi puudusid vähinähud rinnanäärmes ja kaenlaalustes lümfisõlmedes.

Mis riskid Phesgoga kaasnevad?

Phesgo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on alopeetsia (juuste väljalangemine), kõhulahtisus, iiveldus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), nõrkus ja liigesevalu.

Phesgo kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (teatud valgeliblede vähesus) koos palavikuga või ilma, südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata verd), palavik, vere- või kopsuinfektsioon (sepsis, kopsupõletik) ja neutrofiilide (teatud valgelibled) sisalduse vähesus.

Phesgo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Phesgo ELis heaks kiideti?

Phesgo sisaldab kaht toimeainet (pertusumaabi ja trastusumaabi), millel on juba müügiluba varajase ja metastaatilise HER2-positiivse rinnavähi raviks ning mida turustatakse veeniinfusioonina. Phesgo on rinnavähi ravis sama efektiivne kui veeni manustatavad üksikravimid. Subkutaanse manustamise tõttu võib Phesgo olla patsientidele mugavam ning on vähem invasiivne ja kiirem kui ravimite manustamine infusiooniga. Peale süstekoha reaktsioonide sarnanevad Phesgo kõrvalnähud infusiooniga manustatavate pertusumaabi ja trastusumaabi sisaldavate ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Phesgo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Phesgo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Phesgo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Phesgo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Phesgo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Phesgo kohta

Lisateave Phesgo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.