



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (*pertutsumabi/trastutsumabi*)

Yleisiä tietoja Phesgosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Phesgo on ja mihin sitä käytetään?

Phesgo on syöpälääke, jota käytetään HER2-positiivista rintasyöpää (syöpäsoluissa on HER2-nimistä proteiinia) sairastavien aikuisten hoitoon.

Sitä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa

- leikkauksen jälkeen potilailla, joilla on varhaisvaiheen rintasyöpä (syöpä ei ole levinnyt kehon muihin osiin), johon liittyy suuri uusiutumisen riski
- ennen leikkausta potilailla, joilla on paikallisesti edennyt tulehduksellinen rintasyöpä tai varhaisvaiheen rintasyöpä, johon liittyy suuri uusiutumisen riski
- potilailla, joilla on hoidon jälkeen uusiutunut paikallinen syöpä, jota ei voida poistaa kirurgisesti
- potilailla, joilla on metastasoitunut (muihin kehon osiin levinnyt) rintasyöpä.

Phesgon vaikuttavat aineet ovat pertutsumabi ja trastutsumabi. Lisätietoja Phesgon ja potilaalle annettavien muiden lääkkeiden käytöstä saa pakkausselosteesta.

### Miten Phesgoa käytetään?

Phesgo on reseptivalmiste. Hoito on aloitettava syöpälääkkeiden käytöstä kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa sairaalaympäristössä, jossa elvytysvälineet ovat saatavilla.

Phesgoa annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäinen annos annetaan kahdeksan minuuttia kestäväenä injektiona, joka sisältää pertutsumabia 1 200 mg ja trastutsumabia 600 mg. Tämän jälkeen annos annetaan joka kolmas viikko viisi minuuttia kestäväenä injektiona, joka sisältää pertutsumabia 600 mg ja trastutsumabia 600 mg. Hoidon kesto riippuu siitä, annetaanko Phesgoa ennen leikkausta vai sen jälkeen, ja hoidettavan rintasyövän tyypistä.

Lisätietoja Phesgon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Phesgo vaikuttaa?

Phesgon vaikuttavat aineet pertutsumabi ja trastutsumabi ovat monoklonaalisia vasta-aineita (yksi proteiinin tyyppi), jotka on kehitetty kiinnittymään HER2-proteiiniin. HER2 on syöpäsoluissa esiintyvä

---

**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



proteiini. Se kiihdyttää kasvainsolujen kasvua, ja sitä esiintyy suurina määrinä noin neljäsosassa rintasyövistä. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin pertutsumabi ja trastutsumabi estävät HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka saavat syöpäsolut kasvamaan. Lisäksi ne aktivoivat immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) tappamaan syöpäsoluja.

Pertutsumabi ja trastutsumabi kiinnittyvät HER2-proteiinin kahteen eri osaan, ja niillä on toisiaan täydentävä vaikutus. Yhdistelmävaikutus hidastaa syöpäkasvaimen kasvua.

## **Mitä hyötyä Phesgosta on havaittu tutkimuksissa?**

Infuusiona (tiputuksena) laskimoon annettavat pertutsumabi ja trastutsumabi on jo hyväksytty käytettäväksi yhdessä HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon. Päättökäyttö, johon osallistui 500 potilasta, osoitti ihon alle annetun Phesgon olevan yhtä tehokas kuin infuusiona annettava yhdistelmä.

Tutkimus osoitti, että pertutsumabin ja trastutsumabin pitoisuudet veressä olivat samanlaiset Phesgoa saaneilla potilailla ja vaikuttavien aineiden yhdistelmää infuusiona saaneilla potilailla. Lisäksi kummassakin ryhmässä noin 60 prosentilla potilaista (150 potilasta 252:sta Phesgo-ryhmän potilaasta ja 148 potilasta 248:sta pertutsumabi- ja trastutsumabiryhmän potilaasta) ei ollut syövän merkkejä rinnassa eikä kainalon rauhasissa yhden vuoden kuluttua hoidosta.

## **Mitä riskejä Phesgoon liittyy?**

Phesgon yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 3 potilaalla 10:stä) ovat alopesia (hiustenlähtö), ripuli, pahoinvointi, anemia (alhainen punasolujen määrä), heikotus ja nivelkipu.

Phesgon yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat neutropenia (alhainen valkosolujen määrä), johon voi liittyä kuumetta, sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pumpkaa verta riittävän hyvin), kuume, veren tai keuhkojen infektiot (verenmyrkytys, keuhkokuume) ja neutrofiilien (yksi valkosolutyyppi) määrän laskeminen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Phesgon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Phesgo on hyväksytty EU:ssa?**

Phesgo sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, pertutsumabia ja trastutsumabia. Niillä on jo myyntilupa varhaisen ja metastasoituneen HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon ja niitä saa laskimoon annettavina infuusioina. Phesgo on yhtä tehokas rintasyövän hoidossa kuin laskimoon annettavat yksittäiset lääkevalmisteet. Koska lääke annetaan ihon alle, se voi olla potilaille helpompi vaihtoehto, ja siihen liittyvä invasiivisuus vähäisempää. Sen antaminen on myös infuusiona annettavia lääkevalmisteita nopeampaa. Injektiokohdan reaktioita lukuun ottamatta Phesgon haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin ne, joita on havaittu infuusiona annettavista pertutsumabista ja trastutsumabista.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Phesgn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Phesgon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Phesgon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Phesgon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Phesgosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

## **Muita tietoja Phesgosta**

Lisätietoa Phesgosta on saatavissa viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).