



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

### Aperçu de Phesgo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

#### Qu'est-ce que Phesgo et dans quel cas est-il utilisé?

Phesgo est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement d'adultes atteints d'un cancer du sein «HER2 positif» (lorsqu'une protéine appelée HER2 est présente à la surface des cellules cancéreuses).

Il est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez:

- les patients atteints d'un cancer du sein précoce (le cancer ne s'est pas propagé dans d'autres parties du corps), présentant un risque élevé de récurrence, après avoir subi une intervention chirurgicale;
- les patients atteints d'un cancer du sein inflammatoire localement avancé ou d'un cancer du sein précoce présentant un risque élevé de récurrence, avant qu'ils ne subissent une intervention chirurgicale;
- les patients dont le cancer a récidivé localement après un traitement et qui ne peut être éliminé par une intervention chirurgicale;
- les patients atteints d'un cancer du sein métastatique (cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps).

Les substances actives contenues dans Phesgo sont le pertuzumab et le trastuzumab. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Phesgo et des autres médicaments que recevront les patients, voir la notice.

#### Comment Phesgo est-il utilisé?

Phesgo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et dans des structures hospitalières équipées de matériel de réanimation.

Phesgo est administré par injection sous la peau. La première dose est administrée en 8 minutes sous la forme d'une injection contenant 1 200 mg de pertuzumab et 600 mg de trastuzumab. Elle est suivie d'une injection contenant 600 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab administrée en 5 minutes

---

**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



toutes les 3 semaines. La durée du traitement varie selon que Phesgo est administré avant ou après une intervention chirurgicale ainsi que selon le type de cancer du sein traité.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Phesgo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Phesgo agit-il?**

Les substances actives de Phesgo, le pertuzumab et le trastuzumab, sont des anticorps monoclonaux (un type de protéine), qui ont été conçus pour se fixer à l'HER2. L'HER2 est une protéine présente sur les cellules cancéreuses qui permet aux cellules tumorales de se développer plus rapidement et que l'on trouve en quantités importantes dans près d'un quart des cancers du sein. En se fixant à l'HER2, le pertuzumab et le trastuzumab l'empêchent d'émettre des signaux qui favorisent la croissance des cellules cancéreuses. Ils activent également les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui tuent alors les cellules cancéreuses.

Le pertuzumab et le trastuzumab se fixent à deux parties différentes de l'HER2 et leurs actions produisent un effet complémentaire. Ces actions combinées ralentissent la croissance du cancer.

## **Quels sont les bénéfices de Phesgo démontrés au cours des études?**

L'administration combinée de pertuzumab et de trastuzumab par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine est déjà autorisée pour le traitement du cancer du sein HER2 positif. Une étude principale menée auprès de 500 patients a montré que Phesgo administré par injection sous la peau était aussi efficace que cette combinaison.

Cette étude a montré que les patients qui avaient reçu Phesgo et les patients qui avaient reçu la combinaison de ces substances par perfusion présentaient des taux similaires de pertuzumab et de trastuzumab dans le sang. De plus, dans les deux groupes, environ 60 % des patients (150 sur 252 dans le groupe Phesgo et 148 sur 248 dans le groupe pertuzumab + trastuzumab) ne présentaient plus aucun signe de cancer du sein ou des glandes sous l'aisselle après un an de traitement.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Phesgo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Phesgo (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont l'alopécie (perte de cheveux), la diarrhée, les nausées (envie de vomir), l'anémie (faible numération de globules rouges dans le sang), une sensation de faiblesse et des douleurs articulaires.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Phesgo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la neutropénie (faible numération de globules blancs dans le sang), avec ou sans fièvre, l'insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait), la fièvre, les infections sanguines ou pulmonaires (septicémie, pneumonie) et la baisse du taux de neutrophiles (un type de globule blanc) dans le sang.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Phesgo, voir la notice.

## **Pourquoi Phesgo est-il autorisé dans l'UE?**

Phesgo contient deux substances actives, le pertuzumab et le trastuzumab, qui sont déjà autorisées pour le traitement du cancer du sein HER2 positif précoce et métastatique et se présentent sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Phesgo est aussi efficace dans le traitement

du cancer du sein que les médicaments individuels injectés dans une veine. Puisqu'il est injecté sous la peau, il peut être plus pratique pour les patients; il est également moins invasif et plus rapide que les médicaments administrés par perfusion. Outre les réactions au niveau du site d'injection, les effets indésirables de Phesgo sont semblables à ceux observés avec le pertuzumab et le trastuzumab administrés par perfusion.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Phesgo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Phesgo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Phesgo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Phesgo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Phesgo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Phesgo**

Des informations sur Phesgo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).