



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Phesgo i zašto je odobren u EU-u

Što je Phesgo i za što se koristi?

Phesgo je lijek za liječenje odraslih osoba koje boluju od „HER2-pozitivnog“ raka dojke (u kojem se na stanicama raka pojavljuje protein naziva HER2).

Primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka u:

- bolesnica s rakom dojke u ranom stadiju (kada se rak nije proširio na druge dijelove tijela) za koje postoji velik rizik od ponovne pojave raka nakon kirurškog zahvata
- bolesnica s lokalno uznapređovalim, upalnim rakom dojke ili rakom dojke u ranom stadiju, za koje postoji velik rizik od ponovne pojave raka prije kirurškog zahvata
- bolesnica čiji se rak vratio lokalno nakon terapije i ne može se ukloniti kirurškim zahvatom
- bolesnica s metastatskim rakom dojke (rakom koji se proširio na ostale dijelove tijela).

Phesgo sadrži djelatne tvari pertuzumab i trastuzumab. Za više informacija o primjeni lijeka Phesgo i drugih lijekova koje će bolesnice primiti pročitajte uputu o lijeku.

Kako se Phesgo primjenjuje?

Phesgo se izdaje samo na recept, a liječenje se smije započeti samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka, i to u bolničkim uvjetima u kojima je dostupna oprema za oživljavanje.

Phesgo se daje injekcijom pod kožu. Prva se doza primjenjuje u trajanju od osam minuta u obliku injekcije koja sadrži 1 200 mg pertuzumaba i 600 mg trastuzumaba. Nakon toga primjenjuje se injekcija koja sadrži 600 mg pertuzumaba/600 mg trastuzumaba, koja se daje tijekom pet minuta svaka tri tjedna. Trajanje liječenja ovisi o tome primjenjuje li se Phesgo prije ili nakon kirurškog zahvata te o tipu raka dojke koji se liječi.

Za više informacija o primjeni lijeka Phesgo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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

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

An agency of the European Union



Kako djeluje Phesgo?

Djelatne tvari u lijeku Phesgo, pertuzumab i trastuzumab, monoklonska su protutijela (vrsta proteina) koja su namijenjena vezivanju na HER2. HER2 je protein na stanicama raka koji potiče rast stanica tumora i koji je prisutan u velikim količinama u otprilike četvrtini rakova dojke. Vezivanjem na HER2 pertuzumab i trastuzumab sprječavaju HER2 da proizvodi signale koji uzrokuju rast stanica raka. Također aktiviraju djelovanje stanica imunskog sustava (prirodne obrambene organizma) koje zatim ubijaju stanice raka.

Pertuzumab i trastuzumab vežu se na dva različita dijela proteina HER2, a njihovo djelovanje ima komplementaran učinak. Tim se zajedničkim djelovanjima usporava rast raka.

Koje su koristi od lijeka Phesgo utvrđene u ispitivanjima?

Pertuzumab i trastuzumab koji se primjenjuju infuzijom (ukapavanjem) u venu već su dobili odobrenje da se zajedno koriste u liječenju HER2-pozitivnog raka dojke. Glavno ispitivanje provedeno na 500 bolesnica pokazalo je da je Phesgo koji se davao pod kožu jednako učinkovit kao ta kombinacija.

Ispitivanje je pokazalo da su razine pertuzumaba i trastuzumaba u krvi bile slične u bolesnica koje su primile Phesgo i u onih koje su primile kombinaciju infuzijom. Osim toga, u obje grupe, otprilike 60 % bolesnica (150 od 252 u grupi koja je primila Phesgo i 148 od 248 u grupi koja je primila pertuzumab zajedno s trastuzumabom) nije imalo znakove raka u dojka i žlijezdama ispod pazuha godinu dana nakon liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Phesgo?

Najčešće nuspojave lijeka Phesgo (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu alopecija (gubitak kose), proljev, mučnina, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), slabost i bol u zglobovima.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Phesgo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu neutropenija (mali broj bijelih krvnih stanica) praćena vrućicom ili bez nje, zatajenje srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu), vrućica, infekcije krvi ili pluća (sepsa, upala pluća) i smanjeni broj neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Phesgo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Phesgo odobren u EU-u?

Phesgo sadrži dvije djelatne tvari, pertuzumab i trastuzumab, koje su već odobrene za liječenje ranog i metastatskog HER2-pozitivnog raka dojke i koje su dostupne kao infuzija u venu. Lijek Phesgo jednako je učinkovit u liječenju raka dojke kao i pojedinačni lijekovi koji se daju u venu. Budući da se primjenjuje pod kožu, može biti praktičniji za bolesnice te je njegova primjena manje invazivna i brža od primjene lijekova infuzijom. Osim reakcija na mjestu primjene injekcije, nuspojave lijeka Phesgo slične su onima uočenima s lijekovima pertuzumab i trastuzumab koji se primjenjuju infuzijom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Phesgo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Phesgo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Phesgo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Phesgo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Phesgo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Phesgo

Više informacija o lijeku Phesgo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.