



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab / trastuzumab*)

A Phesgo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Phesgo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Phesgo daganatellenes gyógyszer, amelyet a „HER2-pozitív” emlődaganat (amikor a daganatsejtek felszínén jelen van egy HER2 nevű fehérje) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

A Phesgo-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák:

- korai stádiumú (a daganat még nem terjedt át a szervezet más részeire), magas kiújulási kockázatú emlődaganatban szenvedő betegek műtét utáni kezelésére;
- lokálisan előrehaladott, gyulladással vagy korai stádiumú, magas kiújulási kockázatú emlődaganatban szenvedő betegek műtét előtti kezelésére;
- kezelés után helyileg kiújult, műtéttel nem eltávolítható daganatban szenvedő betegek kezelésére;
- áttétes emlődaganatban (a daganat a szervezet más részeire is áttért) szenvedő betegek kezelésére.

A Phesgo hatóanyagai a pertuzumab és a trastuzumab. A Phesgo és a betegnek adandó egyéb gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót.

Hogyan kell alkalmazni a Phesgo-t?

A Phesgo csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett kell megkezdeni olyan kórházi környezetben, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges eszközök.

A Phesgo-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első adagot 8 perc alatt, 1200 mg pertuzumabot és 600 mg trastuzumabot tartalmazó injekcióban kell beadni. Ezt követően háromhetente 5 perc alatt 600 mg pertuzumabot és 600 mg trastuzumabot kell injekcióban beadni. A kezelés időtartama a kezelendő emlődaganat típusától, illetve attól függ, hogy a Phesgo-t műtét előtt vagy után adják-e.

A Phesgo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Phesgo?

A Phesgo hatóanyagai, a pertuzumab és a trasztuzumab monoklonális antitestek (egyfajta fehérjék), amelyeket úgy alakítottak ki, hogy a HER2-höz kötődjenek. A HER2 a daganatsejtek felszínén lévő, az emlődaganatok körülbelül negyedében megtalálható fehérje, amelynek hatására a tumorsejtek gyorsabban növekednek. A HER2-höz kötődve a pertuzumab és a trasztuzumab meggátolja, hogy a HER2 olyan jeleket bocsásson ki, amelyek a daganatsejtek növekedését okozzák. Emellett az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) sejtjeit is aktiválják, amelyek azután elpusztítják a daganatsejteket.

A pertuzumab és a trasztuzumab a HER2 két különböző részéhez kötődik, és hatásaik kiegészítik egymást. Kombinált hatásuk lassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Phesgo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vénás infúzióban beadott pertuzumab és trasztuzumab együttes alkalmazása a HER2-pozitív emlődaganat kezelésére már engedélyezett. Egy 500 betegre kiterjedő fő vizsgálat azt igazolta, hogy a bőr alá adott Phesgo ugyanolyan hatékony volt, mint ez a kombináció.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a pertuzumab és a trasztuzumab vérszintje hasonló volt a Phesgo-val kezelt és a kombinációt infúzióban kapó betegekénél. Emellett mindkét csoportban a betegek körülbelül 60%-ánál (a Phesgo csoportban 252 betegből 150-nél, a pertuzumabbal és trasztuzumabbal kezelt csoportban pedig 248 betegből 148-nál) egy év kezelés után az emlőkben és a hónaljmirigyekben nem volt jele daganatnak.

Milyen kockázatokkal jár a Phesgo alkalmazása?

A Phesgo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a hajhullás, hasmenés, hányinger, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), gyengeség és az ízületi fájdalom.

A Phesgo leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a lázas vagy láz nélküli neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), szívelégtelenség (amikor a szív a vért nem pumpálja elég jól), láz, vér- vagy tüdőfertőzések (szepszis, tüdőgyulladás), valamint a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje.

A Phesgo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Phesgo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Phesgo két hatóanyagot, pertuzumabot és trasztuzumabot tartalmaz, amelyek már engedélyezettek a korai stádiumú és az áttétes HER2-pozitív emlődaganat kezelésére, és vénás infúzióként kaphatók. A Phesgo ugyanolyan hatékony az emlődaganat kezelésében, mint a két gyógyszer külön-külön vénába adva. Mivel a Phesgo-t bőr alá adják be, a betegek számára kényelmesebb lehet, valamint kevésbé invazív és gyorsabb, mint a gyógyszerek infúzióban történő beadása. Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciókon kívül a Phesgo mellékhatásai hasonlóak az infúzióban alkalmazott pertuzumab és trasztuzumab gyógyszerek esetében tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Phesgo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Phesgo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Phesgo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Phesgo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Phesgo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Phesgo-val kapcsolatos egyéb információ

A Phesgo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.