



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Phesgo (*pertuzumabs / trastuzumabs*)**

*Phesgo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Phesgo* un kāpēc tās lieto?**

*Phesgo* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir "HER2 pozitīvs" krūts vēzis (kur proteīns HER2 ir atrodams uz vēža šūnām).

Tās tiek lietotas kombinācijā ar citām pretvēža zālēm:

- pacientēm ar krūts vēzi agrīnā stadijā (kad vēzis nav izplatījies uz citām ķermeņa daļām), ja pastāv liels recidīva risks pēc ķirurģiskas operācijas;
- pacientēm ar lokāli progresējušu, iekaisuma radītu krūts vēzi vai ar augstu recidīva risku pirms operācijas;
- pacientēm, kurām vēzis ir recidivējis lokāli pēc ārstēšanas un to nav iespējams izoperēt;
- pacientēm ar metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

*Phesgo* satur aktīvās vielas pertuzumabu un trastuzumabu. Plašāka informācija par *Phesgo* un citu zāļu lietošanu, ko pacientes saņems, ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā lieto *Phesgo*?**

*Phesgo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt tikai pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā un slimnīcā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

*Phesgo* ievada ar zemādas injekciju. Pirmo devu ievada astoņu minūšu laikā injekcijas veidā, kas satur 1200 mg pertuzumaba un 600 mg trastuzumaba. Pēc tam seko injekcija, kas satur 600 mg pertuzumaba / 600 mg trastuzumaba, ko ievada piecu minūšu laikā ik pēc trim nedēļām. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, vai ievada *Phesgo* pirms vai pēc operācijas, un no ārstējamā krūts vēža veida.

Papildu informāciju par *Phesgo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Phesgo* darbojas?**

*Phesgo* aktīvās vielas pertuzumabs un trastuzumabs ir monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādātas tā, lai piesaistītos pie HER2. HER2 ir uz vēža šūnu virsmas esoša olbaltumviela, kas liek

**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



audzēja šūnām augt daudz straujāk un kas apmēram ceturtajai daļai krūts vēža pacienšu ir konstatējama lielā daudzumā. Piesaistoties pie HER2, pertuzumabs un trastuzumabs aptur HER2 sintēzi nosakošos signālus, kas izraisa vēža šūnu augšanu. Šīs vielas arī aktivizē imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnas, kuras pēc tam iznīcina vēža šūnas.

Pertuzumabs un trastuzumabs piesaistās divām dažādām HER2 daļām, un to darbībām ir papildinoša ietekme. Šīs kombinētās darbības palēnina vēža augšanu.

## **Kādi *Phesgo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pertuzumabs un trastuzumabs, ko ievada ar infūziju (pa pilienam) vēnā, jau ir reģistrēti lietošanai kopā, lai ārstētu HER2 pozitīvu krūts vēzi. Pamatpētījumā ar 500 pacientēm konstatēja, ka *Phesgo* ievadīšana zem ādas ir tikpat efektīva kā šī kombinācija.

Pētījumā konstatēja, ka pertuzumaba un trastuzumaba līmenis asinīs pacientēm, kuras saņēma *Phesgo*, ir līdzīgs, kā arī sievietēm, kuras saņēma šo zāļu kombināciju infūzijas veidā. Turklāt pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas aptuveni 60 % pacienšu (150 no 252 *Phesgo* grupā un 148 no 248 pertuzumaba un trastuzumaba grupas pacientēm) nekonstatēja vēža pazīmes krūšu kurvī un paduses dziedzeros.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Phesgo*?**

Visbiežākās *Phesgo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir alopēcija (matu izkrišana), caureja, slikta dūša (nelabums), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vājums un sāpes locītavās.

Visbiežākās nopietnās *Phesgo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits) ar drudzi vai bez tā, sirds mazspēja (kad sirds nesūknē asinis, kā vajadzētu), drudzis, asins vai plaušu infekcijas (sepse, pneimoniya) un samazināts neitrofilu (balto asins šūnu veida) skaits.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Phesgo* lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Phesgo* ir reģistrētas ES?**

*Phesgo* satur divas aktīvās vielas – pertuzumabu un trastuzumabu, kas jau ir reģistrētas agrīna un metastātiska HER2 pozitīva krūts vēža ārstēšanai un ir pieejamas infūzijas veidā vēnā. *Phesgo* krūts vēža ārstēšanā ir tikpat efektīvas kā atsevišķas zāles, ko ievada vēnā. Tā kā šīs zāles ievada zem ādas, tās var būt ērtākas pacientēm, ir mazāk invazīvas un ātrāk ievadāmas nekā zāles, ko lieto infūzijas veidā. Izņemot reakcijas injekcijas vietā, *Phesgo* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot pertuzumabu un trastuzumabu saturošas zāles infūzijas veidā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Phesgo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Phesgo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Phesgo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Phesgo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Phesgo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Phesgo***

Sīkāka informācija par *Phesgo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).