



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (*pertuzumab / trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Phesgo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Phesgo u għal xiex jintuża?

Phesgo huwa mediċina kontra l-kanċer għall-kura ta' adulti b'kanċer tas-sider "pożittiv għal HER2" (fejn proteina magħrufa bħala HER2 tinsab fuq iċ-ċellooli tal-kanċer).

Jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-kanċer fuq:

- pazjenti b'kanċer tas-sider bikri (meta l-kanċer ma jkunx infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) b'riskju għoli li jerġa' jitfaċċa, wara li jkun sarilhom intervent kirurgiku;
- pazjenti b'kanċer tas-sider infjammatorju u avvanzat lokalment jew b'kanċer tas-sider bikri b'riskju għoli li jerġa' jitfaċċa, qabel ma jsirilhom intervent kirurgiku;
- pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' tfaċċa lokalment wara l-kura u ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider (kanċer li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem).

Phesgo fih is-sustanzi attivi pertuzumab u trastuzumab. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Phesgo u l-mediċini l-oħra li l-pazjenti se jirċievu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jintuża Phesgo?

Phesgo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u f'ambjent ta' sptar fejn ikun hemm tagħmir ta' rianimazzjoni disponibbli.

Phesgo jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel doża tingħata fuq perjodu ta' 8 minuti bħala injezzjoni li fiha 1 200 mg ta' pertuzumab u 600 mg ta' trastuzumab. Din tiġi segwita minn injezzjoni li fiha 600 mg ta' pertuzumab / 600 mg ta' trastuzumab li tingħata fuq perjodu ta' 5 minuti kull 3 ġimgħat. It-tul tal-kura jiddependi minn jekk Phesgo jingħatax qabel jew wara intervent kirurgiku, u mit-tip ta' kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Phesgo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Phesgo?**

Is-sustanzi attivi f'Phesgo, pertuzumab u trastuzumab, huma antikorpi monoklonali (tip ta' proteina) li ġew iddisinjati biex jeħlu ma' HER2. HER2 hija proteina fuq iċ-ċelloli tal-kanċer li twassal biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr u li hija preżenti fi kwantitajiet kbar f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider. Meta jeħlu ma' HER2, pertuzumab u t-trastuzumab iwaqqfu lil HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw liċ-ċelloli tal-kanċer biex jikbru. Dawn jattivaw ukoll iċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem), li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer.

Pertuzumab u trastuzumab jeħlu ma' 2 partijiet differenti ta' HER2 u l-azzjonijiet tagħhom għandhom effett kumplementari. Dawn l-azzjonijiet ikkombinati jnaqqsu r-ritmu li bih jikber il-kanċer.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Phesgo li ħarġu mill-istudji?**

Pertuzumab u trastuzumab li jingħataw b'infużjoni (dripp) fil-vina diġà huma awtorizzati biex jintużaw flimkien għall-kura tal-kanċer tas-sider pożittiv għal HER2. Studju ewlieni fuq 500 pazjent wera li Phesgo li jingħata taħt il-ġilda kien effettiv daqs din il-kombinazzjoni.

L-istudju wera li l-livelli ta' pertuzumab u ta' trastuzumab fid-demm kienu simili f'pazjenti li rċevew Phesgo u f'dawk li rċevew il-kombinazzjoni b'infużjoni. Barra minn hekk, fiż-żewġ gruppi, madwar 60 % tal-pazjenti (150 minn 252 fil-grupp ta' Phesgo u 148 minn 248 fil-grupp ta' pertuzumab flimkien ma' trastuzumab) ma kellhom l-ebda sinjal tal-kanċer fis-sider u fil-glandoli taħt id-driegħ wara sena ta' kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Phesgo?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Phesgo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma alopeċja (telf ta' xagħar), dijarea, nawżja (dardir), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), debbulizza u wġiġh fil-ġogi.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Phesgo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma newtopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm) bid-deni jew mingħajr deni, insuffiċjenza tal-qalb (meta l-qalb ma tippumpjax id-demm tajjeb kemm suppost), deni, infezzjonijiet tad-demm jew tal-pulmun (sepsi, pulmonite) u għadd imnaqqas ta' newtrofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demm).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Phesgo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Phesgo ġie awtorizzat fl-UE?**

Phesgo fih żewġ sustanzi attivi, pertuzumab u trastuzumab, li huma diġà awtorizzati għall-kura ta' kanċer tas-sider pożittiv għal HER2 bikri u metastatiku u huma disponibbli bħala infużjoni fil-vina. Phesgo huwa effettiv fil-kura tal-kanċer tas-sider daqs il-mediċini individwali li jingħataw fil-vina. Peress li jingħata taħt il-ġilda, jista' jkun aktar konvenjenti għall-pazjenti u huwa inqas invażiv u aktar mgħaġġel mill-mediċini li jingħataw b'infużjoni. Apparti r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, l-effetti sekondarji b'Phesgo huma simili għal dawk li deħru bil-mediċini ta' pertuzumab u trastuzumab b'infużjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Phesgo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Phesgo?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Phesgo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Phesgo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Phesgo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Phesgo**

Aktar informazzjoni dwar Phesgo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).