



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Phesgo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Phesgo i w jakim celu się go stosuje

Phesgo to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych pacjentek z HER2-dodatnim rakiem piersi (w przypadku którego na powierzchni komórek nowotworowych obecne jest białko o nazwie HER2).

Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u:

- pacjentek z wczesnym rakiem piersi (kiedy nowotwór nie rozprzestrzenił się jeszcze do innych części organizmu) o wysokim ryzyku nawrotu po wykonaniu zabiegu operacyjnego;
- pacjentek z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, któremu towarzyszy stan zapalny, albo z wczesnym rakiem piersi o wysokim ryzyku nawrotu przed wykonaniem zabiegu operacyjnego;
- pacjentek, u których doszło do miejscowej wznowy nowotworu po zastosowaniu leczenia, a zmiany nowotworowej nie można usunąć operacyjnie;
- pacjentek z przerzutowym rakiem piersi (nowotworem, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Phesgo są pertuzumab oraz trastuzumab. Więcej informacji na temat stosowania leku Phesgo i innych leków podawanych pacjentce znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak stosować lek Phesgo

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i prowadzić w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji.

Lek Phesgo podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwszą dawkę podaje się przez 8 minut jako wstrzyknięcie zawierające 1200 mg pertuzumabu oraz 600 mg trastuzumabu. Następnie co 3 tygodnie w trwającym 5 minut wstrzyknięciu podaje się 600 mg pertuzumabu i 600 mg trastuzumabu. Czas podawania leczenia zależy od tego, czy lek stosuje się przed zabiegiem operacyjnym, czy też po nim, a także od rodzaju leczonego nowotworu.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Phesgo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Phesgo

Substancje czynne zawarte w leku Phesgo — pertuzumab i trastuzumab — to przeciwciała monoklonalne (rodzaj białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby przyłączały się do HER2. HER2 to białko obecne na powierzchni komórek nowotworowych, które sprawia, że komórki te rosną szybciej, i występuje w dużych ilościach mniej więcej w co czwartym przypadku raka piersi. Pertuzumab i trastuzumab, przyłączając się do HER2, zatrzymują przesyłane przez to białko sygnały powodujące wzrost komórek nowotworowych. Przeciwciała te aktywują również komórki układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), które zabijają komórki nowotworowe.

Pertuzumab i trastuzumab przyłączają się do dwóch różnych części HER2, a ich działanie uzupełnia się wzajemnie. Takie połączone działanie spowalnia wzrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Phesgo wykazane w badaniach

Pertuzumab i trastuzumab podawane we wlewie dożylnym (kroplówce) są obecnie dopuszczone do skojarzonego stosowania w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi. W badaniu głównym z udziałem 500 pacjentek wykazano, że lek Phesgo podawany podskórnie jest tak samo skuteczny jak wspomniane skojarzenie.

Badanie pokazało, że u pacjentek przyjmujących lek Phesgo oraz u pacjentek otrzymujących skojarzenie substancji czynnych we wlewie stężenia pertuzumabu i trastuzumabu we krwi były zbliżone. Ponadto w obu grupach u około 60% pacjentek (150 z 252 w grupie leku Phesgo oraz 148 z 248 w grupie pertuzumabu i trastuzumabu) po roku leczenia nie występowały objawy nowotworu w obrębie piersi ani węzłów chłonnych pod pachami.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Phesgo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Phesgo (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentek) to: łysienie (utrata włosów), biegunka, nudności (mdłości), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), osłabienie oraz ból stawów.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Phesgo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to: neutropenia (niska liczba krwinek białych), w tym neutropenia z towarzyszącą gorączką, niewydolność serca (stan, w którym serce nie pompuje w wystarczającym stopniu krwi), gorączka, zakażenia krwi lub płuc (posocznica, zapalenie płuc) oraz spadek liczby neutrofilii (rodzaju krwinek białych).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Phesgo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Phesgo w UE

Lek Phesgo zawiera dwie substancje czynne — pertuzumab i trastuzumab — które są już dopuszczone do stosowania w leczeniu wczesnego oraz przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi i są dostępne w postaci wlewu dożylnego. Lek Phesgo jest tak samo skuteczny w leczeniu raka piersi jak poszczególne substancje czynne podawane dożylnie. Ponieważ podaje się go podskórnie, może być to dogodniejsze dla pacjentek, a także jest mniej inwazyjne i szybsze niż podawanie leków we wlewie. Poza reakcjami w miejscu wstrzyknięcia działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Phesgo są zbliżone do tych obserwowanych w przypadku podawania pertuzumabu i trastuzumabu we wlewie.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Phesgo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Phesgo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Phesgo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Phesgo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Phesgo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Phesgo

Dalsze informacje na temat leku Phesgo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.