



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Prezentare generală a Phesgo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Phesgo și pentru ce se utilizează?

Phesgo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer de sân „HER2-pozitiv” (în care pe suprafața celulelor canceroase se găsește o proteină numită HER2).

Se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului la:

- pacienți cu cancer de sân în stadiu incipient (când cancerul nu s-a răspândit la alte părți ale corpului) cu risc mare de recidivă, după operație;
- pacienți cu cancer de sân local avansat, inflamator sau la cei cu cancer de sân în stadiu incipient cu risc mare de recidivă, înainte de operație;
- pacienți la care cancerul a recidivat local după tratament și nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală;
- pacienți cu cancer de sân metastazat (cancer care s-a răspândit la alte părți ale corpului).

Phesgo conține substanțele active pertuzumab și trastuzumab. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Phesgo și a celorlalte medicamente pe care le vor primi pacienții, citiți prospectul.

Cum se utilizează Phesgo?

Phesgo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului și într-un cadru spitalicesc în care este disponibil echipament de resuscitare.

Phesgo se administrează sub formă de injecție sub piele. Prima doză se administrează timp de 8 minute sub formă de injecție care conține pertuzumab 1 200 mg și trastuzumab 600 mg. Aceasta este urmată de o injecție care conține pertuzumab 600 mg/trastuzumab 600 mg, administrată timp de 5 minute o dată la 3 săptămâni. Durata tratamentului depinde de administrarea Phesgo înainte sau după operație și de tipul de cancer de sân tratat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Phesgo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Phesgo?

Substanțele active din Phesgo, pertuzumabul și trastuzumabul, sunt anticorpi monoclonali (un tip de proteină) care au fost concepuți să se lege de HER2. HER2 este o proteină de pe suprafața celulelor canceroase care determină creșterea mai rapidă a celulelor tumorale și care se găsește în cantități mari în circa un sfert din cancerele de sân. Legându-se de HER2, pertuzumabul și trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnale care determină creșterea celulelor canceroase. De asemenea, activează celulele sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului), care omoară apoi celulele canceroase.

Pertuzumabul și trastuzumabul se leagă de 2 părți diferite din HER2, iar acțiunile lor au efect complementar. Aceste acțiuni combinate încetinesc dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Phesgo pe parcursul studiilor?

Pertuzumabul și trastuzumabul administrate prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sunt deja autorizate pentru a fi utilizate împreună în tratamentul cancerului de sân HER2-pozitiv. Un studiu principal efectuat pe 500 de pacienți a arătat că Phesgo administrat sub piele a fost la fel de eficace ca această combinație.

Studiul a arătat că nivelurile de pertuzumab și trastuzumab din sânge au fost similare la pacienții care au primit Phesgo și la cei care au primit combinația perfuzabilă. În plus, în ambele grupuri, aproximativ 60 % din pacienți (150 din 252 în grupul Phesgo și 148 din 248 în grupul tratat cu pertuzumab și trastuzumab) nu au avut semne de cancer la sân și ganglionii de la subraț după un an de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Phesgo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Phesgo (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt alopecie (căderea părului), diaree, greață, anemie (număr mic de globule roșii), slăbiciune și dureri articulare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Phesgo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de globule albe) cu sau fără febră, insuficiență cardiacă (când inima nu pompează sânge atât de bine cât ar trebui), febră, infecții ale sângelui sau plămânilor (septicemie, pneumonie) și scăderea numărului de neutrofile (un tip de globule albe).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Phesgo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Phesgo în UE?

Phesgo conține două substanțe active, pertuzumab și trastuzumab, care sunt deja autorizate în tratamentul cancerului de sân HER2-pozitiv în stadiu incipient și metastazat și care sunt disponibile sub formă de perfuzie în venă. Phesgo este la fel de eficace în tratarea cancerului de sân ca medicamentele individuale administrate în venă. Deoarece se administrează sub piele, poate fi mai practic pentru pacienți și este mai puțin invaziv și mai rapid decât la administrarea medicamentelor prin perfuzie. În afara reacțiilor la locul injectării, reacțiile adverse asociate cu Phesgo sunt similare celor observate la medicamentele cu pertuzumab și trastuzumab administrate prin perfuzie.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Phesgo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Phesgo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Phesgo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Phesgo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Phesgo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Phesgo

Informații suplimentare cu privire la Phesgo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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