



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Prehľad o lieku Phesgo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Phesgo a na čo sa používa?

Phesgo je protirakovinový liek na liečbu dospelých s karcinómom prsníka, ktorý je HER2-pozitívny (keď sa na rakovinových bunkách nachádza proteín nazývaný HER2).

Liek Phesgo sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine v prípade:

- pacientov so včasným karcinómom prsníka (keď sa rakovina nerozšírila do iných častí tela) s vysokým rizikom recidívy po chirurgickom zákroku,
- pacientov s lokálne pokročilým, zápalovým karcinómom prsníka alebo so včasným karcinómom prsníka s vysokým rizikom recidívy pred chirurgickým zákrokom,
- pacientov, ktorých karcinóm sa po liečbe lokálne vrátil a nie je možné ho chirurgicky odstrániť,
- pacientov s metastatickým karcinómom prsníka (rakovinou, ktorá sa rozšírila do iných častí tela).

Liek Phesgo obsahuje liečivá pertuzumab a trastuzumab. Ďalšie informácie o lieku Phesgo a iných liekoch, ktoré pacienti dostanú, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Phesgo používa?

Výdaj lieku Phesgo je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a v nemocničnom prostredí s dostupným resuscitačným vybavením.

Liek Phesgo sa podáva formou injekcie pod kožu. Prvá dávka sa podáva počas 8 minút ako injekcia obsahujúca pertuzumab v dávke 1 200 mg a trastuzumab v dávke 600 mg. Po nej nasleduje injekcia obsahujúca pertuzumab v dávke 600 mg/trastuzumab v dávke 600 mg, ktorá sa podáva počas 5 minút každé 3 týždne. Trvanie liečby závisí od toho, či liek Phesgo sa podáva pred chirurgickým zákrokom alebo po ňom, ako aj od typu liečeného karcinómu prsníka.

Viac informácií o používaní lieku Phesgo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Phesgo účinkuje?

Liečivá lieku Phesgo, pertuzumab a trastuzumab, sú monoklonálne protilátky (typ proteínu), ktoré sú vytvorené tak, aby sa naviazali na HER2. HER2 je proteín na rakovinových bunkách, ktorý spôsobuje rýchlejšiu rast rakovinových buniek a ktorý sa nachádza vo veľkom množstve približne vo štvrtine prípadov karcinómu prsníka. Naviazaním sa na proteín HER2 pertuzumab a trastuzumab zabránia tomuto proteínu, aby vytváral signály, ktoré spôsobujú rast rakovinových buniek. Takisto aktivujú bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré následne zabíjajú rakovinové bunky.

Pertuzumab a trastuzumab sa naviažu na dve rôzne časti HER2 a ich účinky sa navzájom dopĺňajú. Tieto kombinované účinky spomaľujú rast rakoviny.

Aké prínosy lieku Phesgo boli preukázané v štúdiách?

Pertuzumab a trastuzumab podávané vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily sú už povolené na použitie pri liečbe HER2-pozitívneho karcinómu prsníka. Na základe hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 500 pacientov, sa ukázalo, že liek Phesgo podávaný pod kožu bol rovnako účinný ako táto kombinácia.

V štúdiu sa takisto preukázalo, že hladina pertuzumabu a trastuzumabu v krvi bola podobná u pacientov, ktorí dostávali liek Phesgo a u tých, ktorí dostávali uvedenú kombináciu vo forme infúzie. Okrem toho, v oboch skupinách približne 60 % pacientov (150 z 252 v skupine, ktorá dostávala liek Phesgo, a 148 z 248 v skupine, ktorá dostávala pertuzumab a trastuzumab) nemalo po jednom roku liečby žiadne príznaky karcinómu prsníka a žliaz pod pazuchou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Phesgo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Phesgo (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú alopecia (strata vlasov), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), anémia (nízky počet červených krviniek), slabosť a bolesť kĺbov.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Phesgo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízky počet bielych krviniek) s horúčkou alebo bez nej, zlyhanie srdca (keď srdce nepumpuje krv tak, ako by malo), horúčka, infekcie krvi alebo pľúc (sepsa, pneumónia) a znížený počet neutrofilov (typu bielych krviniek).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Phesgo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Phesgo povolený v EÚ?

Liek Phesgo obsahuje dve liečivá, pertuzumab a trastuzumab, ktoré sú už povolené na liečbu včasného a metastatického HER-2 pozitívneho karcinómu prsníka a sú dostupné vo forme infúzie do žily. Liek Phesgo je rovnako účinný pri liečbe karcinómu prsníka ako jednotlivé lieky podávané do žily. Vzhľadom na to, že sa podáva pod kožu, môže byť pre pacientov pohodlnejší a je menej invazívny a rýchlejší ako lieky podávané vo forme infúzie. Okrem reakcií na mieste podania injekcie sú vedľajšie účinky lieku Phesgo podobné ako účinky pozorované v prípade liekov obsahujúcich pertuzumab a trastuzumab podávaných vo forme infúzie.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Phesgo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Phesgo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Phesgo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Phesgo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Phesgo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Phesgo

Ďalšie informácie o lieku Phesgo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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