



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Pregled zdravila Phesgo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Phesgo in za kaj se uporablja?

Phesgo je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih bolnikov s HER2-pozitivnim rakom dojk (pri katerih je na rakavih celicah prisotna beljakovina HER2).

Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri:

- bolnikov z zgodnjim stadijem raka dojk (ko se rak še ni razširil na druge dele telesa) z visokim tveganjem za ponovitev bolezni po operaciji;
- bolnikov z lokalno napredovalim, vnetnim rakom dojk ali zgodnjim stadijem raka dojk z visokim tveganjem za ponovitev bolezni pred operacijo;
- bolnikov, pri katerih se je rak po zdravljenju ponovil lokalno in ga ni mogoče kirurško odstraniti;
- bolnikov z metastatskim rakom dojk (rakom, ki se je razširil na druge dele telesa).

Zdravilo Phesgo vsebuje učinkovini pertuzumab in trastuzumab. Za več informacij o uporabi zdravila Phesgo in drugih zdravil, ki jih bodo bolniki prejeli, glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Phesgo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Phesgo je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka, in samo v bolnišnicah, v katerih je na voljo oprema za oživljanje.

Daje se z injiciranjem v podkožje. Injiciranje prvega odmerka, ki vsebuje 1200 mg pertuzumaba in 600 mg trastuzumaba, traja osem minut. Temu sledi petminutno injiciranje 600 mg pertuzumaba/600 mg trastuzumaba vsake tri tedne. Trajanje zdravljenja je odvisno od tega, ali se zdravilo Phesgo daje pred operacijo ali po njej, ter od vrste raka dojk, ki se zdravi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Phesgo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Phesgo deluje?

Učinkovini v zdravilu Phesgo, pertuzumab in trastuzumab, sta monoklonski protitelesi (vrsti beljakovine), ki sta bili zasnovani tako, da se vežeta na beljakovino HER2. HER2 je beljakovina na rakavih celicah, ki omogoča hitrejšo rast tumorskih celic in je v velikih količinah prisotna pri približno četrtini primerov raka dojk. Pertuzumab in trastuzumab z vezavo na HER2 preprečita, da bi ta beljakovina tvorila signale, ki spodbujajo rast rakavih celic. Poleg tega aktivirata celice imunskega sistema (naravni obrambni mehanizem telesa), ki sčasoma uničijo rakave celice.

Pertuzumab in trastuzumab se vežeta na dva različna dela beljakovine HER2, njuni učinki pa se med seboj dopolnjujejo. Ti kombinirani učinki upočasnijo rast raka.

Kakšne koristi zdravila Phesgo so se pokazale v študijah?

Pertuzumab in trastuzumab, ki se dajeta z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, sta že odobrena za kombinirano uporabo pri zdravljenju HER2-pozitivnega raka dojk. Glavna študija, ki je vključevala 500 bolnikov, je pokazala, da je zdravilo Phesgo, injicirano v podkožje, enako učinkovito kot ta kombinacija.

Študija je pokazala, da sta bili ravni pertuzumaba in trastuzumaba v krvi pri bolnikih, ki so prejeli Phesgo, in pri tistih, ki so prejeli to kombinacijo z infundiranjem, podobni. Poleg tega v obeh skupinah po enem letu zdravljenja, okoli 60 % bolnikov (150 od 252 bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo Phesgo, in 148 od 248 bolnikov v skupini, ki je prejela pertuzumab v kombinaciji s trastuzumabom) ni imelo znakov raka na dojkah ali bezgavkah pod pazduho.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Phesgo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Phesgo (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 bolnikih od 10) so alopecija (izpadanje las), driska, navzea (siljenje na bruhanje), anemija (nizko število rdečih krvničk), oslabelelost in bolečine v sklepih.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Phesgo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizko število belih krvnih celic) s povišano telesno temperaturo ali brez nje, srčno popuščanje (kadar srce ne more črpati krvi, kot bi moralo), povišana telesna temperatura, okužbe krvi ali pljuč (sepsa, pljučnica) in zmanjšano število nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Phesgo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Phesgo odobreno v EU?

Zdravilo Phesgo vsebuje dve učinkovini, pertuzumab in trastuzumab, ki sta že odobreni za zdravljenje zgodnjega in metastatskega HER2-pozitivnega raka dojk ter sta na voljo v obliki infuzije v veno. Zdravilo Phesgo je pri zdravljenju raka dojk enako učinkovito kot obe učinkovini, ki se dajeta v veno posamično. Ker se injicira v podkožje, je lahko ugodnejše za bolnike ter manj invazivno in hitrejše kot dajanje teh zdravil z infundiranjem. Razen reakcij na mestu injiciranja so neželeni učinki zdravila Phesgo podobni tistim, ki so bili opaženi pri infundiranju pertuzumaba in trastuzumaba.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Phesgo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Phesgo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Phesgo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Phesgo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Phesgo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Phesgo

Nadaljnje informacije za zdravilo Phesgo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.