



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

Sammanfattning av Phesgo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Phesgo och vad används det för?

Phesgo är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna med "HER2-positiv" bröstcancer (där ett protein som kallas HER2 återfinns på cancercellerna).

Det ges i kombination med andra cancerläkemedel till följande grupper:

- Patienter med tidig bröstcancer (när canceren inte har spridit sig till andra delar av kroppen) med hög risk för att komma tillbaka, efter operation.
- Patienter med lokalt avancerad, inflammatorisk bröstcancer eller med tidig bröstcancer som har hög risk för att komma tillbaka, före operation.
- Patienter vars cancer har kommit tillbaka lokalt efter behandling och inte kan botas med operation.
- Patienter med metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen).

Phesgo innehåller de aktiva substanserna pertuzumab och trastuzumab. Mer information om användningen av Phesgo och de andra läkemedlen som patienterna kommer att behandlas med finns i bipacksedeln.

### Hur används Phesgo?

Phesgo är receptbelagt och behandling ska påbörjas under ledning av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel och i en sjukhusmiljö där utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Phesgo ges som en injektion under huden. Första dosen ges under 8 minuter som en injektion som innehåller 1 200 mg pertuzumab och 600 mg trastuzumab. Detta följs av en injektion med 600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab som ges under 5 minuter var 3:e vecka. Behandlingstiden beror på om Phesgo ges före eller efter operation och på typen av bröstcancer som behandlas.

För mer information om hur du använder Phesgo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Phesgo?

De aktiva substanserna i Phesgo, pertuzumab och trastuzumab, är monoklonala antikroppar (en typ av protein) som har utformats för att fästa vid HER2. HER2 är ett protein på cancercellerna som gör att tumörcellerna växer snabbare och som finns i stora mängder i ungefär en fjärdedel av alla bröstcancerfall. Genom att fästa vid HER2 hindrar pertuzumab och trastuzumab HER2 från att ge signaler som får cancercellerna att växa. De aktiverar dessutom celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), som sedan dödar cancercellerna.

Pertuzumab och trastuzumab fäster vid två olika delar av HER2 och har en kompletterande effekt. Denna kombinerade verkan saktar ner cancertillväxten.

## Vilka fördelar med Phesgo har visats i studierna?

Pertuzumab och trastuzumab som ges som infusion (dropp) i en ven är redan godkänt för användning tillsammans för att behandla HER2-positiv bröstcancer. En huvudstudie med 500 patienter visade att Phesgo när det gavs under huden var lika effektivt som denna kombination.

Studien visade att nivåerna av pertuzumab och trastuzumab i blodet liknade dem hos patienter som fick Phesgo och dem som fick kombinationen med infusion. Vidare hade i båda grupperna omkring 60 procent av patienterna (150 av 252 i Phesgo-gruppen och 148 av 248 i gruppen med pertuzumab plus trastuzumab) inga tecken på cancer i bröstet eller körtlarna under armarna efter ett års behandling.

## Vilka är riskerna med Phesgo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Phesgo (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är alopeci (håravfall), diarré, illamående, anemi (lågt antal röda blodkroppar), orkeslöshet och ledsmärta.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Phesgo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) med eller utan feber, hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar av att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen), feber, infektioner i blodet eller lungorna (sepsis, pneumoni) och minskat antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Phesgo finns i bipacksedeln.

## Varför är Phesgo godkänt i EU?

Phesgo innehåller två aktiva substanser, pertuzumab och trastuzumab, som redan är godkända för att behandla tidig och metastaserad HER2-positiv bröstcancer och ges som infusion i en ven. Phesgo är lika effektivt för att behandla bröstcancer som de enskilda läkemedlen som ges i en ven. Eftersom behandlingen ges under huden kan den vara bekvämare för patienterna och är mindre invasiv och snabbare än när läkemedlen ges som infusion. Förutom reaktionerna på injektionsstället liknar biverkningarna av Phesgo dem som uppträder när pertuzumab och trastuzumab ges genom infusion.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Phesgo är större än riskerna och att Phesgo kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Phesgo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Phesgo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Phesgo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Phesgo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Phesgo**

Mer information om Phesgo finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).