EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Pebrilzo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pebrilzo y para qué se utiliza?

Pebrilzo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama «HER2-positivo» (cuando una proteína denominada «HER2» se encuentra en las células cancerosas).

Pebrilzo se utiliza para el tratamiento de:

- cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha propagado a otras partes del organismo) que aún no se ha tratado con medicamentos de quimioterapia ni con medicamentos diseñados para actuar sobre HER2, o para el cáncer de mama que ha reaparecido localmente después del tratamiento y no puede extirparse mediante cirugía. En estos casos, Pebrilzo se utiliza con trastuzumab y docetaxel (otros medicamentos contra el cáncer);
- cáncer de mama localmente avanzado, inflamatorio o en fases tempranas que tiene un riesgo alto de reaparecer, en combinación con trastuzumab y quimioterapia, antes de operar a la paciente.
- cáncer de mama precoz con alto riesgo de reaparecer, en combinación con trastuzumab y quimioterapia, después de que la paciente se haya sometido a cirugía.

Pebrilzo contiene el principio activo pertuzumab y es un medicamento biológico. Dado que es muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el medicamento de referencia), Pebrilzo se conoce como medicamento biosimilar. El medicamento de referencia de Pebrilzo es Perjeta.

¿Cómo se usa Pebrilzo?

Pebrilzo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Debe ser administrado por un médico o enfermero capacitado para tratar reacciones alérgicas graves, en un hospital donde se disponga fácilmente de equipo de reanimación.

Pebrilzo se administra mediante perfusión (goteo) en una vena una vez cada 3 semanas. La primera perfusión dura una hora y las siguientes duran entre 30 minutos y 1 hora.

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

El tratamiento con Pebrilzo deberá interrumpirse o detenerse definitivamente si el paciente sufre determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Pebrilzo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pebrilzo?

El principio activo de Pebrilzo, el pertuzumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para unirse a una proteína diana. Pebrilzo se une al HER2 y, por tanto, impide que produzca señales que provoquen el crecimiento de las células cancerosas. Además, activa las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que, a su vez, destruyen las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pebrilzo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Pebrilzo con Perjeta han demostrado que el principio activo de Pebrilzo es muy similar al de Perjeta en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Pebrilzo produce en el organismo niveles del principio activo similares a los observados con Perjeta.

Dado que las características del pertuzumab ya se conocen bien, estos estudios son suficientes para demostrar que Pebrilzo es muy similar a Perjeta; por lo tanto, se espera que su eficacia sea similar a la de Perjeta.

Los estudios realizados con Pebrilzo se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Pebrilzo?

Se ha evaluado la seguridad de Pebrilzo y, sobre la base de los datos disponibles, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Perjeta.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pebrilzo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes (afectan a más de 3 de cada 10 personas) cuando se administra con trastuzumab y quimioterapia son neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco importante para combatir las infecciones), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, caída del pelo y cansancio. El efecto adverso grave más frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia, con o sin fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Pebrilzo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Pebrilzo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Perjeta y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Sobre la base de las pruebas de que Pebrilzo es muy similar a Perjeta, se espera que Pebrilzo tenga los mismos efectos que Perjeta en sus usos autorizados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Perjeta, los beneficios de Pebrilzo eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pebrilzo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pebrilzo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pebrilzo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pebrilzo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pebrilzo

Puede encontrar más información sobre Pebrilzo, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.