



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52186/2026
EMA/H/C/006583

Poherdy (*pertuzumab*)

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

¿Qué es Poherdy y para qué se utiliza?

Poherdy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con determinados tipos de cáncer de mama HER2-positivo. «HER2-positivo» significa que las células cancerosas producen grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en su superficie, lo que acelera el crecimiento de las células tumorales. Se utiliza cuando el cáncer es:

- metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) o ha reaparecido localmente después del tratamiento y no puede extirparse mediante cirugía, en personas que no han sido tratadas con quimioterapia ni con medicamentos dirigidos a HER2. En estos casos, Poherdy se utiliza con trastuzumab y docetaxel (otros medicamentos contra el cáncer);
- cáncer de mama localmente avanzado, inflamatorio o en una fase temprana con alto riesgo de reaparición. En este caso, Poherdy se utiliza en combinación con trastuzumab y quimioterapia antes de que el paciente se someta a cirugía;
- cáncer de mama precoz con alto riesgo de recaída. En este caso, Poherdy se utiliza en combinación con trastuzumab y quimioterapia, después de que el paciente haya sido sometido a cirugía.

Poherdy contiene el principio activo pertuzumab y es un medicamento biológico. Poherdy es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Poherdy es Perjeta. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Poherdy?

Poherdy solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe 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.

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

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



En personas con cáncer de mama en fase inicial o localmente avanzado, las tratadas con Poherdy antes de la cirugía reciben de 3 a 6 perfusiones. En las tratadas después de una intervención quirúrgica, se administran hasta 18 perfusiones durante un máximo de un año, a menos que la enfermedad empeore o se produzcan efectos adversos inaceptables. En las personas con cáncer de mama metastásico, el tratamiento debe continuar a menos que la enfermedad empeore o se produzcan efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Poherdy, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Poherdy?

El principio activo de Poherdy, el pertuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al HER2, una proteína que se encuentra en las células cancerosas HER2 positivas. Al unirse a HER2, el pertuzumab impide que produzca señales que inducen 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 Poherdy en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio principal en el que participaron 908 mujeres con cáncer de mama HER2-positivo en fase inicial o localmente avanzado se comparó Poherdy con Perjeta. Los participantes fueron tratados con Poherdy o Perjeta antes de la cirugía para extirpar el cáncer. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de mujeres con una «respuesta patológica completa total», lo que significa que no había signos de que las células cancerosas crecieran en la mama o en los ganglios linfáticos cercanos extirpados durante la cirugía. Alrededor del 46 % (210 de 454) de las mujeres tratadas con Poherdy y el 46 % (208 de 454) de las tratadas con Perjeta alcanzaron esta respuesta, lo que indica una eficacia similar.

Dado que Poherdy es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Poherdy todos los estudios sobre la eficacia del pertuzumab realizados con Perjeta.

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

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones asociados a Poherdy?

Se ha evaluado la seguridad de Poherdy y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Perjeta.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Poherdy (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, pérdida del cabello y cansancio.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. La más frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia con o sin fiebre.

Poherdy no debe utilizarse en personas con intolerancia hereditaria a la fructosa, una enfermedad genética rara en la que el organismo no puede descomponer la fructosa (un tipo de azúcar).

¿Por qué se ha autorizado Poherdy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Poherdy 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.

Además, un estudio ha demostrado que Poherdy y Perjeta son equivalentes en términos de seguridad y eficacia cuando se utilizan para tratar a personas con cáncer de mama HER2-positivo en fase inicial o localmente avanzado antes de la cirugía.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Poherdy se comportaría de la misma forma que Perjeta en los usos aprobados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Perjeta, los beneficios de Poherdy 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 Poherdy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Poherdy 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 Poherdy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Poherdy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Poherdy

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

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