EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Pebrilzo ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Pebrilzo ja milleks seda kasutatakse?

Pebrilzo on vähiravim, mida kasutatakse HER2-positiivse (kasvajarakkude pinnal esineb valk HER2) rinnavähiga täiskasvanute raviks.

Pebrilzot kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Metastaatiline rinnavähk (kui vähk on siiretega ehk levinud organismis ka mujale), mida ei ole veel ravitud keemiaravi ravimitega või HER2 vastu suunatud ravimitega, või kui rinnavähk on pärast ravi paikselt taastekkinud ning seda ei saa eemaldada kirurgiliselt (opereerimatu). Sellistel juhtudel kasutatakse Pebrilzot koos trastuzumabi ja dotsetakseeliga (samuti vähiravimid).
- Paikselt kaugelearenenud, põletikulise või suure taastekkeriskiga varase staadiumi rinnavähi ravi koos trastuzumabi ja keemiaraviga enne operatiivset ravi.
- Varajases staadiumis rinnavähk, millel on suur taastekke risk, koos trastuzumabi ja keemiaraviga pärast kirurgilist ravi.

Pebrilzo sisaldab toimeainet pertuzumabit ja on bioloogiline ravim. Pebrilzo on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Pebrilzo on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Pebrilzo võrdlusravim on Perjeta.

Kuidas Pebrilzot kasutatakse?

Pebrilzo on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Pebrilzot peab andma raskete allergiliste reaktsioonide ravis koolitatud arst või meditsiiniõde haiglas, kus on kättesaadavad elustamisvahendid.

Pebrilzot manustatakse veeniinfusioonina üks kord iga 3 nädala järel. Esimene infusioon kestab 1 tund ja järgmised infusioonid kestavad 30 minutit kuni 1 tund.

Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel tuleb ravi Pebrilzoga katkestada või lõpetada.

Lisateavet Pebrilzo kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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

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

Kuidas Pebrilzo toimib?

Pebrilzo toimeaine pertuzumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma sihtvalguga. Pebrilzo seondub HER2-ga ja peatab sellega vähirakkude kasvu põhjustavate signaalide tekke. Pebrilzo aktiveerib ka immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsesüsteemi) rakud, mis hävitavad seejärel vähirakud.

Mis on uuringute põhjal Pebrilzo kasulikkus?

Pebrilzot võrreldi Perjetaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Pebrilzo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Perjeta toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Pebrilzo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Perjeta.

Et pertuzumabi omadused on juba hästi teada, on need uuringud piisavad tõendamaks, et Pebrilzo on väga sarnane Perjetaga; seepärast eeldatakse, et selle efektiivsus on sarnane Perjeta efektiivsusega.

Pebrilzoga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Pebrilzo kõrvalnähud ja piirangud?

Pebrilzo ohutust on hinnatud ja olemasolevate andmete põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Perjeta kõrvalnähtudega.

Pebrilzo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 3 patsiendil 10st) pertuzumabi kasutamisel koos trastuzumabi ja keemiaraviga on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, juuste väljalangemine ja väsimus. Kõike sagedam raske kõrvalnäht (esineb enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia koos palavikuga või ilma.

Miks Pebrilzo ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Pebrilzo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Perjetaga ning jaotub organismis samamoodi.

Tõendite alusel, et Pebrilzo on väga sarnane Perjetaga, eeldatakse, et Pebrilzo toime heakskiidetud näidustustel on sama kui Perjeta oma.

Seega on amet arvamusel, et nagu ka Perjeta korral, ületab Pebrilzo kasulikkus kui selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Pebrilzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pebrilzo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pebrilzo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pebrilzo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pebrilzo kohta

Pebrilzo lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.