



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377646/2018  
EMA/H/C/002547

## Perjeta (pertusumaab)

Ülevaade ravimist Perjeta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Perjeta ja milleks seda kasutatakse?

Perjeta on vähiravim, mida kasutatakse HER2-positiivse (kasvajarakkude pinnal esineb valk HER2) rinnavähiga täiskasvanute raviks. Perjetat kasutatakse järgmistel juhtudel:

- metastaatiline rinnavähk (kui vähk on levinud organismis ka mujale), mida ei ole veel ravitud keemiaravi ravimitega või HER2 vastu suunatud ravimitega, või kui rinnavähk on pärast ravi paikset taastunud ning seda ei saa kirurgiliselt eemaldada. Sellistel juhtudel kasutatakse Perjetat koos trastusumaabi ja dotsetakseeliga (samuti vähiravimid);
- paikset levinud, põletikulise või suure taastumise riskiga varase staadiumi rinnavähi ravi koos trastusumaabi ja keemiaraviga enne operatiivset ravi;
- suure taastumise riskiga varase staadiumi rinnavähi ravi koos trastusumaabi ja keemiaraviga pärast operatiivset ravi.

Perjeta sisaldab toimeainena pertusumaabi.

### Kuidas Perjetat kasutatakse?

Perjeta on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all ja haiglateskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid.

Perjetat manustatakse veeniinfusioonina. Soovitav esimene annus on 840 mg, mis manustatakse ühe tunni jooksul. Sellele järgneb poole kuni ühe tunni jooksul manustatav 420 mg annus iga kolme nädala järel. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel tuleb ravi Perjetaga katkestada või lõpetada.

Lisateavet Perjeta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Perjeta toimib?

Perjeta toimeaine pertusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub HER2-positiivsete vähirakkude pinnal leiduva valguga HER2. HER2-ga seondudes peatab pertusumaab HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu. See aktiveerib ka immuunsüsteemi (organismi loomuliku kaitsesüsteemi) rakud, mis hävitavad seejärel vähirakud.



## Milles seisneb uuringute põhjal Perjeta kasulikkus?

Perjetat uuriti ühes põhiuuringus 808 täiskasvanul, kellel esines varem ravimata HER2-positiivne metastaatiline rinnavähk. Perjetat võrreldi platseeboga (näiv ravim) manustamisel koos teiste vähiravimitega (trastusumaab ja dotsetakseel). Patsiente raviti kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutusid talumatuks. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni). Perjetaga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta 18,5 kuud ja platseebot saanud patsiendid 12,4 kuud.

Perjetat uuriti ka kahes põhiuuringus, milles osales kokku 642 varajases staadiumis rinnavähiga patsienti, kellele pidi tehtama operatsioon. Nendes uuringutes manustati Perjetat koos trastusumaabi või keemiaraviga või mõlemaga. Uuringutes vaadeldi ravivastusega patsientide arvu (st patsiendid, kellel ei olnud pärast operatsiooni rinnas vähirakke). Esimeses uuringus oli ravivastusega patsiente Perjetat koos trastusumaabi ja dotsetakseeliga kasutanute seas 46% ning üksnes trastusumaabi ja dotsetakseeli kasutanute seas 29%. Teises uuringus, kus Perjetat manustati koos trastusumaabi ja keemiaravi ravimitega, varieerus ravivastus vahemikus 57% kuni 66%.

Neljandas käimasolevas uuringus võrreldi Perjetat platseeboga (mõlemat manustati koos trastusumaabi ja keemiaraviga) 4805 varajases staadiumis rinnavähiga naisel, kellele oli vähi eemaldamiseks tehtud operatsioon. Perjeta oli kasulik neile patsientidele, kellel oli suur vähi taastumise risk: 4 aasta pärast polnud vähk edasi levinud 90%-l patsientidest, kellel oli esinenud lümfisõlmedesse levinud vähk ja kes olid saanud ravi Perjetaga, võrreldes 87%-ga platseebot saanud patsientidest. Hormoonretseptor-negatiivse vähiga patsientidel oli vastav näitaja Perjetaga ravitud patsientidel 91% ja platseebot saanud patsientidel 89%.

## Mis riskid Perjetaga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 3 patsiendil 10st) Perjeta kasutamisel koos trastusumaabi ja keemiaraviga on neutropeenia (neutrofiilide ehk nakkuste vastu võitlevate teatud vere 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.

Perjeta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Perjetale väljastatud müügiloa põhjendus

HER2-positiivne rinnavähk on agressiivne vähivorm, mis moodustab ligikaudu viiendiku kõigist rinnavähijuhtudest. Euroopa Ravimiamet oli arvamusel, et Perjeta on tõendatult kasulik metastaatilise vähiga patsientidele, pikendades nii progresseerumiseta kui ka üldist elumust. Komitee leidis, et Perjeta lisamine teistele HER2-positiivse vähi ravimitele, eriti trastusumaabile, suurendab ravi kasulikkust. Lisaks on tõestatud, et koos trastusumaabi ja keemiaraviga parandab Perjeta varajases staadiumis rinnavähiga patsientide ravi ravitulemust. Ravimiamet oli arvamusel, et vaatamata Perjeta kõrvalnähtudele on ravimi üldine ohutusprofiil vastuvõetav.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Perjeta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Perjeta turustaja korraldab uuringu, et hinnata Perjeta ja trastusumaabi ning teatud tüüpi vähiravimite taksaanide kooskasutuse toimet varem ravimata HER2-positiivse metastaatilise või paikselts levinud rinnavähiga patsientidel.

Perjeta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Perjeta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Perjeta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Perjeta kohta

Perjeta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. märtsil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Perjeta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.