



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertusumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Poherdy ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Poherdy ja milleks seda kasutatakse?

Poherdy on vähiravim, mida kasutatakse teatud tüüpi HER2-positiivse rinnavähiga täiskasvanute raviks. „HER2-positiivne“ tähendab, et vähirakkude pinnal tekib suures koguses valku HER2, mis stimuleerib vähirakkude kiiremat kasvu. Seda kasutatakse, kui vähk on:

- metastaatiline (levinud organismis ka mujale) või on pärast ravi lokaalselt taastekkinud ning seda ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui patsient ei ole saanud keemiaravi või HER2-vastaseid ravimeid; sellistel juhtudel kasutatakse Perjetat koos trastusumabi ja dotsetakseeliga (samuti vähiravimid);
- lokaalselt kaugelearenenud, põletikuline või varajases staadiumis rinnavähk, millel on suur taastekke risk; sel juhul kasutatakse Poherdyt koos trastusumabi ja keemiaraviga enne kirurgilist operatsiooni.
- varajases staadiumis rinnavähk, millel on suur taastekke risk: sellisel juhul kasutatakse Poherdyt koos trastusumabi ja keemiaraviga pärast operatsiooni.

Poherdy sisaldab toimeainet pertusumabit ja on bioloogiline ravim. Poherdy on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Poherdy on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Poherdy võrdlusravim on Perjeta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Poherdyt kasutatakse?

Poherdy on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Seda peab andma raskete allergiliste reaktsioonide ravis koolitatud arst või meditsiiniõde haiglas, kus elustamisvahendid on kättesaadavad.

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

Varajases staadiumis või lokaalselt kaugelearenenud rinnavähiga patsientidele, keda ravitakse Poherdyga enne operatsiooni, antakse 3–6 infusiooni. Opereeritud patsientidele antakse kuni 18 infusiooni maksimaalselt ühe aasta jooksul, välja arvatud juhul, kui haigus süveneb või tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Metastaatilise rinnavähiga patsientidel tuleb ravi jätkata, välja arvatud juhul, kui haigus süveneb või tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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



Lisateavet Poherdy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Poherdy toimib?

Poherdy toimeaine pertusumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub HER2-positiivsetel vähirakkudel leiduva valguga HER2. HER2-ga seondudes peatab pertusumab HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu. See aktiveerib ka immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsesüsteemi) rakud, mis hävitavad seejärel vähirakud.

Mis on uuringute põhjal Poherdy kasulikkus?

Poherdyt võrreldi Perjetaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Poherdy toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Perjeta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Poherdy tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Perjeta.

Lisaks võrreldi Poherdyt Perjetaga põhiuuringus, milles osales 908 HER2-positiivse varases staadiumis või lokaalselt kaugelearenenud rinnavähiga naist. Patsiente raviti enne vähi eemaldamise operatsiooni kas Poherdy või Perjetaga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel tekkis patoloogilisest seisukohast täielik ravivastus, st neil puudusid kasvavad vähirakud operatsiooni ajal eemaldatud rindades või lähedalasuvates lümfisõlmedes. Selle ravivastuse saavutas ligikaudu 46% Poherdyga ravitud naistest (210 patsienti 454st) ja 46% Perjetaga ravitud naistest (208 patsienti 454st), mis viitab sarnasele efektiivsusele.

Et Poherdy on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Perjeta tehtud pertusumabi efektiivsusuuringuid Poherdyga kordama.

Poherdyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Poherdy kõrvalnähud ja piirangud?

Poherdy ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Perjeta kõrvalnähtudega.

Poherdy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Poherdy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, juuste väljalangemine ja väsimus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia palavikuga või ilma.

Poherdyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on pärilik fruktoositalumatus. See on haruldane geneetiline seisund, mille korral organism ei suuda lagundada fruktoosi (teatud liiki suhkur).

Miks Poherdy ELis heaks kiideti?

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

Lisaks tõendas uuring, et Poherdy ja Perjeta on ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed kasutamisel HER2-positiivse varajases staadiumis või lokaalselt kaugelearenenud rinnavähiga patsientide ravis enne operatsiooni.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Poherdy toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Perjeta oma.

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Poherdy ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Poherdy kohta

Lisateave Poherdy kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).