EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertutsumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Pebrilzosta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pebrilzo on ja mihin sitä käytetään?

Pebrilzo on syöpälääke, jota käytetään HER2-positiivista rintasyöpää (syöpäsoluissa on HER2-nimistä proteiinia) sairastavien aikuisten hoitoon.

Pebrilzoa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- metastasoitunut (kehon muihin osiin levinnyt) rintasyöpä, jota ei ole vielä hoidettu solunsalpaajalääkkeillä tai HER2-positiivisen syövän hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä, tai rintasyöpä, joka on uusiutunut paikallisesti hoidon jälkeen ja jota ei voida poistaa kirurgisesti. Näissä tapauksissa Pebrilzoa käytetään trastutsumabin ja dosetakselin kanssa, jotka ovat muita syöpälääkkeitä.
- paikallisesti edenneen, inflammatorisen tai varhaisvaiheen rintasyövän hoito ennen leikkausta, kun taudin uusiutumisriski on suuri, yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa.
- varhaisvaiheen rintasyöpä, johon liittyy suuri uusiutumisen riski, yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa sen jälkeen, kun potilaalle on tehty leikkaus.

Pebrilzon vaikuttava aine on pertutsumabi, ja se on biologinen lääke. Koska Pebrilzo on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke, jolla jo on myyntilupa EU:n alueella (viitevalmiste), sitä kutsutaan biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteeksi. Pebrilzon viitevalmiste on Perjeta.

Miten Pebrilzoa käytetään?

Pebrilzoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hoidon saa antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on koulutus vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon. Hoito on annettava sairaalassa, jossa elvytysvälineet ovat helposti saatavilla.

Pebrilzo annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Ensimmäinen infuusio kestää tunnin, ja seuraavat infuusiot kestävät 30 minuutista yhteen tuntiin.

Pebrilzo-hoito on keskeytettävä tai lopetettava pysyvästi, jos potilaalla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Pebrilzon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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.

Miten Pebrilzo vaikuttaa?

Pebrilzon vaikuttava aine pertutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään kohdeproteiiniin. Pebrilzo kiinnittyy HER2-proteiiniin, mikä estää proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua. Lisäksi se aktivoi immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) soluja, jotka tappavat syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Pebrilzosta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Pebrilzoa verrattiin Perjetaan, ovat osoittaneet, että Pebrilzon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Perjetan vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Pebrilzo saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Perjeta.

Koska pertutsumabin ominaisuudet tunnetaan jo hyvin, nämä tutkimukset riittävät osoittamaan, että Pebrilzo on hyvin samankaltainen kuin Perjeta. Näin ollen sen tehon odotetaan olevan samanlainen kuin Perjetan.

Pebrilzolla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Pebrilzoon liittyy?

Pebrilzon turvallisuutta on arvioitu, ja saatavilla olevien tietojen perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Perjetan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pebrilzon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kun pertutsumabia annetaan yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle 10:stä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli infektioita torjuvien veren valkosolujen alhainen määrä), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja väsymys. Yleisin vakava haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) on neutropenia, kuumeen kanssa tai ilman.

Miksi Pebrilzo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Pebrilzo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Perjeta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Koska on näyttöä siitä, että Pebrilzo on hyvin samankaltainen kuin Perjeta, Pebrilzon odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin Perjeta sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Perjetan tavoin Pebrilzosta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pebrilzon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pebrilzon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pebrilzon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pebrilzosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pebrilzosta

Lisätietoja Pebrilzosta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.