



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertutsumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Poherdy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Poherdy on ja mihin sitä käytetään?

Poherdy on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisten tiettytyyppisiä HER2-positiivisia rintasyöpiä. HER2-positiivinen tarkoittaa, että syöpä tuottaa suuria määriä HER2-nimistä proteiinia kasvainsolujen pinnalle, mikä nopeuttaa niiden kasvua. Lääkevalmistetta käytetään, kun syöpä on

- metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) tai uusiutunut paikallisesti hoidon jälkeen, eikä sitä voida poistaa leikkauksella, potilailla, jotka eivät ole saaneet solunsalpaajahoitoa tai HER2-proteiiniin kohdennettuja lääkkeitä. Näissä tapauksissa Poherdyä käytetään trastutsumabin ja dosetakselin kanssa, jotka ovat muita syöpälääkkeitä.
- paikallisesti edennyt, tulehduksellinen tai varhaisvaiheen rintasyöpä, kun taudin uusiutumisriski on suuri. Tässä tapauksessa Poherdyä käytetään yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa ennen kuin potilas leikataan.
- varhaisvaiheen rintasyöpä, kun taudin uusiutumisriski on suuri. Tässä tapauksessa Poherdyä käytetään yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa sen jälkeen, kun potilaalle on tehty leikkaus.

Poherdyn vaikuttava aine on pertutsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Poherdy on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Poherdyn viitevalmiste on Perjeta. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Poherdyä käytetään?

Poherdyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. 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.

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

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



Varhaisvaiheen rintasyöpää tai paikallisesti edennyttä rintasyöpää sairastaville potilaille, jotka saavat Poherdy-hoitoa ennen leikkausta, annetaan 3–6 infuusiota. Leikkauksen jälkeen hoidettaville potilaille annetaan enintään 18 infuusiota enintään vuoden ajan, paitsi jos sairaus pahenee tai ilmenee sietämättömiä haittavaikutuksia. Metastasoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla hoitoa jatketaan niin kauan kuin sairaus ei pahene ja haittavaikutukset ovat siedettäviä.

Lisätietoja Poherdyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Poherdy vaikuttaa?

Poherdyn vaikuttava aine pertusumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlyyppinen proteiini, joka on tarkoitettu sitoutumaan HER2-proteiiniin, jota esiintyy HER2-positiivisissa syöpäsoluissa. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin pertusumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua. Lisäksi se aktivoi immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) soluja, jotka tappavat syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Poherdystä on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi Poherdyä verrattiin Perjetaan päätutkimuksessa, johon osallistui 908 HER2-positiivista varhaisvaiheen rintasyöpää tai paikallisesti edennyttä rintasyöpää sairastavaa naista. Potilaita hoidettiin joko Poherdyllä tai Perjetalla ennen syövän poistoleikkausta. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden naisten määrä, joilla saavutettiin täydellinen patologinen hoitovaste (pCR). Täydellinen hoitovaste tarkoittaa, että leikkauksen yhteydessä poistetussa rintakudoksessa tai läheisissä imusolmukkeissa ei havaittu merkkejä elävistä syöpäsoluista. Noin 46 prosentilla Poherdy-hoitoa saaneista naisista (210 naista 454:stä) ja 46 prosentilla Perjeta-hoitoa saaneista naisista (208 naista 454:stä) saavutettiin tämä vaste, mikä viittaa samanlaiseen tehoon.

Koska Poherdy on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, pertusumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Perjetalla, ei tarvitse toistaa Poherdyn osalta.

Poherdy-valmisteella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Poherdyyn liittyy?

Poherdyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Perjetan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Poherdyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Poherdyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien, eräänlyyppisten valkosolujen, alhainen määrä), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja väsymys.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuumeinen tai kuumeeton neutropenia.

Poherdyä ei saa antaa henkilöille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi. Se on harvinainen geneettinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia (eräs sokerityyppi).

Miksi Poherdy on hyväksytty EU:ssa?

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

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että Poherdy ja Perjeta ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän tai paikallisesti edenneen rintasyövän hoidossa ennen leikkausta.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Poherdy vaikuttaa samalla tavoin kuin Perjeta hyväksytyissä käyttöaiheissa.

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

Miten voidaan varmistaa Poherdyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Poherdyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Poherdystä

Lisätietoja Poherdy-valmisteesta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).