EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Aperçu en langage clair de Pebrilzo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pebrilzo et dans quel cas est-il utilisé?

Pebrilzo est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement d'adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif (dans lequel une protéine appelée HER2 est présente à la surface des cellules cancéreuses).

Pebrilzo est utilisé pour traiter:

- le cancer du sein métastatique (cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps) qui n'a pas déjà été traité par des médicaments de chimiothérapie ni par des médicaments destinés à cibler les protéines HER2, ou d'un cancer du sein localement récidivant après traitement et non résécable par voie chirurgicale. Dans ces cas, Pebrilzo est utilisé avec du trastuzumab et du docétaxel (d'autres médicaments anticancéreux);
- le cancer du sein localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce et à risque élevé de récidive, en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie, avant que le patient ne subisse une intervention chirurgicale;
- le cancer du sein précoce à risque élevé de récidive, en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie, après que le patient a subi une intervention chirurgicale.

Pebrilzo, qui contient la substance active pertuzumab, est un médicament biologique. Étant donné qu'il est hautement similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé dans l'UE (le médicament de référence), Pebrilzo est connu sous le nom de médicament biosimilaire. Le médicament de référence pour Pebrilzo est Perjeta.

Comment Pebrilzo est-il utilisé?

Pebrilzo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il doit être administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère formé(e) à la prise en charge des réactions allergiques graves, dans un établissement hospitalier disposant d'équipements de réanimation.

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.

Pebrilzo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les trois semaines. La première perfusion dure une heure et les suivantes durent de 30 minutes à 1 heure.

Le traitement par Pebrilzo doit être interrompu ou arrêté définitivement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pebrilzo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Pebrilzo agit-il?

La substance active de Pebrilzo, le pertuzumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour se fixer à une protéine cible. Pebrilzo se fixe au récepteur HER2, l'empêchant ainsi de produire des signaux qui provoquent la croissance des cellules cancéreuses. Il active également les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui éliminent ensuite les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Pebrilzo démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Pebrilzo à Perjeta ont montré que la substance active contenue dans Pebrilzo est hautement similaire à celle contenue dans Perjeta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Pebrilzo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Perjeta.

Étant donné que les caractéristiques du pertuzumab sont déjà bien comprises, ces études suffisent à démontrer que Pebrilzo est hautement similaire à Perjeta; son efficacité devrait donc être similaire à celle de Perjeta.

Les études portant sur Pebrilzo sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Pebrilzo?

La sécurité de Pebrilzo a été évaluée et, sur la base de toutes les données disponibles, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux de Perjeta.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pebrilzo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous pertuzumab (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) administré en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs importants pour combattre les infections), diarrhée, nausées (sensation de malaise), vomissements, perte de cheveux et fatigue. L'effet indésirable grave le plus couramment observé (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la neutropénie, avec ou sans fièvre.

Pourquoi Pebrilzo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Pebrilzo présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Perjeta et est distribué dans l'organisme de la même façon.

Sur la base des éléments démontrant que Pebrilzo est hautement similaire à Perjeta, Pebrilzo devrait avoir les mêmes effets que Perjeta dans ses utilisations autorisées.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Perjeta, les bénéfices de Pebrilzo sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pebrilzo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pebrilzo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pebrilzo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Pebrilzo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pebrilzo:

De plus amples informations sur Pebrilzo, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.