



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Aperçu de Perjeta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Perjeta est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein «HER2 positif» (lorsqu'une protéine appelée HER2 est présente à la surface des cellules cancéreuses). Perjeta est utilisé dans les cas suivants:

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

Perjeta contient le principe actif pertuzumab.

Comment Perjeta est-il utilisé?

Perjeta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux et dans des hôpitaux disposant d'un équipement de réanimation.

Perjeta est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine. La première dose recommandée est de 840 mg administrée sur une période d'une heure. Elle est suivie d'une dose de 420 mg toutes les trois semaines, chaque dose étant administrée sur une période d'une demi-heure à une heure. Le traitement par Perjeta doit être interrompu ou arrêté définitivement si le patient présente certains effets indésirables.

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



Comment Perjeta agit-il?

Le principe actif de Perjeta, le pertuzumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour se fixer à HER2, une protéine présente à la surface des cellules cancéreuses HER2 positives. En se fixant à HER2, le pertuzumab empêche HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules cancéreuses. Il active également les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui tuent ensuite les cellules cancéreuses.

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

Perjeta a fait l'objet d'une étude principale portant sur 808 adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif n'ayant pas été traité précédemment. Les effets de Perjeta ont été comparés à un placebo (traitement fictif) en association avec d'autres médicaments anticancéreux (trastuzumab et docétaxel). Les patients ont été traités jusqu'à ce que leur maladie s'aggrave ou que les effets indésirables du traitement soient devenus inacceptables. La principale mesure d'efficacité a été la survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de la maladie). En moyenne, les patients traités par Perjeta ont survécu 18,5 mois sans aggravation de la maladie, contre 12,4 mois pour les patients ayant reçu un placebo.

Perjeta a également fait l'objet de deux études principales portant sur un total de 642 patients atteints d'un cancer du sein à des stades précoces qui devaient subir une intervention chirurgicale. Dans le cadre de ces études, Perjeta a été administré en association avec du trastuzumab ou une chimiothérapie ou les deux. Les études ont visé à évaluer le nombre de patients ayant répondu au traitement (c'est-à-dire les patients qui n'avaient pas de cellules cancéreuses dans le sein après l'intervention chirurgicale). Dans la première étude, 46 % des patients traités par Perjeta en association avec du trastuzumab et du docétaxel ont répondu au traitement, contre 29 % des patients ayant reçu du trastuzumab et du docétaxel seuls. La réponse au traitement dans la deuxième étude allait de 57 % à 66 % lorsque Perjeta était administré en association avec du trastuzumab et des médicaments de chimiothérapie.

Une quatrième étude en cours a comparé Perjeta à un placebo (tous deux administrés avec du trastuzumab et une chimiothérapie) sur 4 805 patients atteints d'un cancer du sein précoce et ayant subi une intervention chirurgicale pour éliminer le cancer. Perjeta s'est avéré bénéfique chez les patients dont le cancer présentait un risque élevé de récurrence: après 4 ans, la maladie ne s'était pas propagée chez 90 % des patients souffrant d'un cancer avec atteinte ganglionnaire traités par Perjeta contre 87 % chez ceux recevant un placebo; pour ceux souffrant d'un cancer avec récepteurs hormonaux négatifs, la maladie ne s'était pas propagée chez 91 % des patients traités par Perjeta et 89 % des patients traités par placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Perjeta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Perjeta (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) administré en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie sont les suivants: neutropénie (faible 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.

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

Pourquoi Perjeta est-il autorisé dans l'UE?

Le cancer du sein HER2 positif est une forme agressive de cancer du sein rencontrée dans un cas sur cinq environ. L'Agence européenne des médicaments a estimé qu'il a été démontré que Perjeta était bénéfique pour les patients atteints d'un cancer métastatique en prolongeant leur durée de vie sans aggravation de leur maladie ainsi que leur durée de survie. Elle a considéré qu'il présente des avantages supplémentaires lorsqu'il est associé à d'autres médicaments destinés au traitement du cancer HER2 positif, notamment le trastuzumab. Il a également été démontré que Perjeta, utilisé en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie, améliore les résultats des patients atteints d'un cancer du sein à un stade précoce. L'Agence a considéré que, malgré les effets indésirables de Perjeta, son profil global de sécurité était acceptable.

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

La société qui commercialise Perjeta réalisera une étude afin d'évaluer les effets de l'utilisation de Perjeta et du trastuzumab en association avec un type de médicaments anticancéreux appelés «taxanes» chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif ou localement avancé n'ayant pas reçu de traitement préalable.

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Perjeta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Perjeta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Perjeta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Perjeta, le 4 mars 2013.

L'EPAR complet relatif à Perjeta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.