



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

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

Poherdy est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de certains types de cancer du sein HER2-positif. «HER2-positif» signifie que les cellules cancéreuses produisent, à leur surface, une protéine appelée HER2 en grandes quantités, ce qui permet aux cellules tumorales de se développer plus rapidement. Poherdy est utilisé lorsque le cancer est:

- métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) ou a récidivé localement après un traitement et ne peut être éliminé par voie chirurgicale, chez les personnes n'ayant pas reçu de chimiothérapie ou de médicaments ciblant HER2. Dans ces cas, Poherdy est utilisé avec du trastuzumab et du docétaxel (d'autres médicaments anticancéreux);
- localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce et présentant un risque élevé de récurrence. Dans ce cas, Poherdy est utilisé en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie avant que le patient ne subisse une intervention chirurgicale;
- de stade précoce présentant un risque élevé de récurrence. Dans ce cas, Poherdy est utilisé en association avec du trastuzumab et une chimiothérapie, après que le patient a subi une intervention chirurgicale.

Poherdy contient la substance active pertuzumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Poherdy est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Poherdy est Perjeta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Poherdy est-il utilisé?

Poherdy n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des 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.

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

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



Les personnes atteintes d'un cancer du sein de stade précoce ou localement avancé et traitées par Poherdy avant une intervention chirurgicale reçoivent 3 à 6 perfusions. Les personnes traitées après une intervention chirurgicale se voient administrer jusqu'à 18 perfusions sur une période maximale d'un an, sauf en cas d'aggravation de la maladie ou d'effets indésirables inacceptables. Chez les personnes atteintes d'un cancer du sein métastatique, le traitement doit être poursuivi, sauf en cas d'aggravation de la maladie ou d'effets indésirables inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Poherdy, consultez la notice ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Poherdy agit-il?

La substance active de Poherdy, 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 l'empêche 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 éliminent ensuite les cellules cancéreuses.

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

Des études de laboratoire comparant Poherdy à Perjeta ont montré que la substance active contenue dans Poherdy 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 Poherdy produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Perjeta.

En outre, une étude majeure menée auprès de 908 femmes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce ou localement avancé a comparé Poherdy à Perjeta. Les participantes ont été traitées par Poherdy ou Perjeta avant une intervention chirurgicale visant à retirer la tumeur. Le principal critère d'efficacité était le nombre de femmes présentant une «réponse pathologique complète totale», c'est-à-dire l'absence de cellules cancéreuses dans le sein ou les ganglions lymphatiques axillaires retirés lors de l'intervention. Environ 46 % (210 sur 454) des femmes sous Poherdy et 46 % (208 sur 454) de celles sous Perjeta ont obtenu cette réponse, ce qui indique une efficacité similaire.

Étant donné que Poherdy est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du pertuzumab réalisées avec Perjeta.

Les études réalisées avec Poherdy sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

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

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

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Poherdy et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Poherdy (pouvant toucher plus de 3 personnes sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), diarrhée, nausées (envie de vomir), vomissements, perte de cheveux et fatigue.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la neutropénie avec ou sans fièvre.

Poherdy ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une intolérance héréditaire au fructose, une maladie génétique rare caractérisée par l'incapacité de l'organisme à métaboliser le fructose (un type de sucre).

Pourquoi Poherdy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Poherdy 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.

En outre, une étude a démontré que Poherdy et Perjeta sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité lorsqu'ils sont utilisés pour traiter les personnes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce ou localement avancé avant une intervention chirurgicale.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Poherdy aura les mêmes effets que Perjeta dans ses utilisations autorisées.

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

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Poherdy 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 Poherdy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Poherdy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Poherdy:

De plus amples informations sur Poherdy, 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/poherdy.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).