

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Perjeta i zašto je odobren u EU-u

Što je Perjeta i za što se koristi?

Perjeta je lijek za liječenje odraslih osoba koje boluju od „HER2-pozitivnog” raka dojke (u kojem se na stanicama raka pojavljuje protein koji se naziva HER2). Perjeta se primjenjuje u sljedećim situacijama:

- za liječenje metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na druge dijelove tijela) koji prethodno nije liječen lijekovima za kemoterapiju ili lijekovima usmjerenima na liječenje HER2 ili za liječenje raka dojke koji se vratio nakon terapije i ne može se ukloniti kirurškom zahvatom. U tim se slučajevima Perjeta primjenjuje zajedno s trastuzumabom i docetakselom (drugim lijekovima protiv raka);
- liječenje lokalno uznapredovalog, upalnog raka dojke ili raka dojke u ranoj fazi kod kojeg postoji značajan rizik od ponovne pojave raka, u kombinaciji s trastuzumabom i lijekovima za kemoterapiju, prije podvrgavanja bolesnika kirurškom zahvatu;
- liječenje raka dojke u ranoj fazi kod kojeg postoji značaj rizik od ponovne pojave raka, u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom, nakon podvrgavanja bolesnika kirurškom zahvatu.

Perjeta sadržava djelatnu tvar pertuzumab.

Kako se Perjeta koristi?

Perjeta se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se smije započeti samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka, i to u bolničkim uvjetima u kojima je dostupna oprema za oživljavanje.

Lijek Perjeta daje se intravenskom infuzijom (drip). Preporučena prva doza iznosi 840 mg i daje se tijekom sat vremena. Nakon toga slijedi doza od 420 mg svaka tri tjedna, s time da se svaka doza primjenjuje tijekom razdoblja od pola sata do sat vremena. Terapiju lijekom Perjeta treba prekinuti ili trajno obustaviti ako bolesnici dobiju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Perjeta vidjeti uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Perjeta?

Djelatna tvar lijeka Perjeta, pertuzumab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta proteina koja je osmišljena kako bi se vezala na HER2, protein koji se nalazi na stanicama raka koje su HER2 pozitivne. Vezivanjem na HER2, pertuzumab zaustavlja proizvodnju HER2 signala koji uzrokuju rast stanica raka. Također aktivira djelovanje stanica imunosnog sustava (prirodnog obrambenog sustava tijela), koje zatim ubijaju stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Perjeta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Perjeta ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 808 odraslih osoba s HER2 pozitivnim metastatskim rakom dojke koje prethodno nisu bile liječene. Djelovanje lijeka Perjeta uspoređeno je s placebom (prividnim liječenjem) ako se lijek primijenio zajedno s drugim lijekovima protiv raka (trastuzumabom i docetakselom). Bolesnici su liječeni sve dok se njihova bolest nije pogoršala ili dok se nuspojave terapije više nisu mogle kontrolirati. Glavna mjera učinkovitosti bilo je preživljenje bez progresije bolesti (vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti). Bolesnici liječeni lijekom Perjeta živjeli su 18,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 12,4 mjeseca u bolesnika koji su primali placebo.

Lijek Perjeta također je ispitan u dvama glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno ukupno 642 bolesnika s rakom dojke u ranijim stadijima koji su trebali biti podvrgnuti kirurškom zahvatu. U tim se ispitivanjima lijek Perjeta primjenjivao zajedno s trastuzumabom ili kemoterapijom ili s oboje. U ispitivanjima se utvrđivalo koliko je bolesnika odgovorilo na terapiju (tj. nisu imali stanice raka u dojci nakon kirurškog zahvata). U prvom ispitivanju 46 % bolesnika liječenih lijekom Perjeta u kombinaciji s trastuzumabom i docetakselom odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 29 % bolesnika koji su primili monoterapiju trastuzumabom i docetakselom. Odgovor na terapiju u drugom ispitivanju, kada se lijek Perjeta primjenjivao s trastuzumabom i lijekovima za kemoterapiju, bio je u rasponu od 57 % do 66 %.

U četvrtom ispitivanju, koje je u tijeku, lijek Perjeta uspoređen je s placebom (oboje se primjenjuje s trastuzumabom i lijekovima za kemoterapiju) u 4 805 žena s ranim rakom dojke koje su bile podvrgnute kirurškom zahvatu radi uklanjanja raka. Dokazano je da lijek Perjeta stvara koristi za bolesnike kod kojih postoji značajan rizik od ponovne pojave raka: nakon 4 godine bolest se nije proširila u 90 % bolesnika s rakom s „pozitivnim limfnim čvorovima“ koji su liječeni lijekom Perjeta u usporedbi s 87 % bolesnika koji su primali placebo; za bolesnike s rakom s „negativnim hormonskim receptorima“, ova brojka iznosi 91 % bolesnika liječenih lijekom Perjeta te 89 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Perjeta?

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) povezane s lijekom Perjeta kada se primjenjuje s trastuzumabom i lijekovima za kemoterapiju jesu neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica važnih za borbu protiv infekcija), proljev, mučnina (osjećaj slabosti), proljev, gubitak kose i umor. Najčešća teška nuspojava (koja se može pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jest neutropenija, sa ili bez vrućice.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Perjeta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Perjeta odobren u EU-u?

HER2 pozitivan rak dojke agresivan je oblik raka dojke koji se javlja u otprilike jednom na pet slučajeva. Europska agencija za lijekove zaključila je kako je lijek Perjeta pokazao koristi u bolesnika s metastatskim rakom tako što je produžio vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti te je također produžio njihov život. Agencija je zaključila kako će se pružiti dodatne koristi ako se lijek doda drugim lijekovima za liječenje HER2 pozitivnog raka, i to trastuzumabu. Također je utvrđeno da Perjeta poboljšava ishod bolesnika s ranijim stadijima raka dojke, kada se koristio s trastuzumabom i lijekovima za kemoterapiju. Agencija je smatrala da je, usprkos nuspojavama zabilježenima pri primjeni lijeka Perjeta, ukupan sigurnosni profil prihvatljiv.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Perjeta?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Perjeta provest će ispitivanje kojim će procijeniti učinke istodobne primjene lijeka Perjeta i trastuzumaba zajedno s vrstom lijekova za liječenje raka naziva taksani, u bolesnika s HER2 pozitivnim metastatskim rakom dojke ili lokalno uznapredovalim rakom dojke, koji prethodno nisu bili liječeni.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Perjeta također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Perjeta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Perjeta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Perjeta

Lijek Perjeta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 4. ožujka 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Perjeta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 6. 2018.