



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Poherdy i zašto je odobren u EU-u

Što je Poherdy i za što se koristi?

Poherdy je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim vrstama HER2 pozitivnog raka dojke. HER2 pozitivan znači da stanice raka na svojoj površini proizvode protein naziva HER2 u velikim količinama, zbog čega tumorske stanice brže rastu. Primjenjuje se kada je rak:

- metastatski (proširio se na druge dijelove tijela) ili se vratio lokalno nakon liječenja i ne može se kirurški odstraniti u osoba koje nisu liječene kemoterapijom ili lijekovima usmjerenima na HER2. U tim se slučajevima Poherdy primjenjuje s trastuzumabom i docetakselom (drugim lijekovima protiv raka)
- lokalno uznapredovao, upalni rak dojke ili rak dojke u ranoj fazi za koji postoji visok rizik od ponovne pojave raka. U tom se slučaju Poherdy primjenjuje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom prije nego što se bolesnik podvrgne kirurškom zahvatu
- rak dojke u ranoj fazi za koji postoji visok rizik od ponovne pojave raka. U tom se slučaju Poherdy primjenjuje u kombinaciji s trastuzumabom i kemoterapijom nakon što je bolesnik podvrgnut kirurškom zahvatu.

Poherdy sadrži djelatnu tvar pertuzumab i biološki je lijek. Poherdy je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Poherdy je Perjeta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Poherdy primjenjuje?

Poherdy se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Mora ga davati liječnik ili medicinska sestra koji su osposobljeni za liječenje teških alergijskih reakcija u bolnici u kojoj je dostupna oprema za oživljavanje.

Poherdy se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu svaka tri tjedna. Prva infuzija traje jedan sat, a sljedeće infuzije traju od 30 minuta do jednog sata.

Osobe s rakom dojke u ranoj fazi ili lokalno uznapredovalim rakom dojke koje se liječe lijekom Poherdy prije kirurškog zahvata primaju tri do šest infuzija. Osobama koje se liječe nakon kirurškog zahvata daje se do 18 infuzija tijekom najviše jedne godine, osim ako se bolest pogorša ili se pojave

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



neprihvatljive nuspojave. U osoba s metastatskim rakom dojke liječenje treba nastaviti, osim ako se bolest pogorša ili ako se pojave neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Poherdy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Poherdy?

Djelatna tvar lijeka Poherdy, pertuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na HER2, bjelančevinu koja se nalazi na stanicama raka pozitivnim na HER2. Vezanjem na HER2 pertuzumab zaustavlja proizvodnju HER2 signala koji uzrokuju rast stanica raka. Također aktivira djelovanje stanica imunskog sustava (prirodnog obrambenog sustava tijela), koje zatim ubijaju stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Poherdy utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Poherdy i Perjeta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Poherdy vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Perjeta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Poherdy postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Perjeta.

Osim toga, u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 908 žena s rakom dojke pozitivnim na HER2 u ranoj fazi ili lokalno uznapredovalim rakom dojke lijek Poherdy uspoređen je s lijekom Perjeta. Sudionice su primale terapiju lijekom Poherdy ili lijekom Perjeta prije kirurškog zahvata radi uklanjanja raka. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj žena s „ukupnim patološkim potpunim odgovorom“, što znači da nije bilo znakova rasta stanica raka u dojku ili u obližnje limfne čvorove koji su uklonjeni tijekom kirurškog zahvata. Taj je odgovor postiglo oko 46 % (210 od 454) žena liječenih lijekom Poherdy i 46 % (208 od 454) žena liječenih lijekom Perjeta, što upućuje na sličnu učinkovitost.

Budući da je Poherdy biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti pertuzumaba provedena za lijek Perjeta nije potrebno ponavljati za lijek Poherdy.

Ispitivanja provedena s lijekom Poherdy detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Poherdy?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Poherdy i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Perjeta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Poherdy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Poherdy (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) uključuju neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), proljev, mučninu, povraćanje, gubitak kose i umor.

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešća nuspojava (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuje neutropeniju s vrućicom ili bez nje.

Lijek Poherdy ne smije se primjenjivati u osoba s nasljednom netolerancijom na fruktozu, rijetkom genetskom bolešću kod koje tijelo ne može razgraditi fruktozu (vrstu šećera).

Zašto je lijek Poherdy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Poherdy ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Perjeta te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su lijekovi Poherdy i Perjeta jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kada se primjenjuju za liječenje osoba s HER2 pozitivnim rakom dojke u ranoj fazi ili lokalno uznapredovalim rakom dojke prije kirurškog zahvata.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Poherdy u odobrenim primjenama imati iste učinke kao i lijek Perjeta.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Poherdy, kao i od lijeka Perjeta, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Poherdy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Poherdy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Poherdy

Više informacija o lijeku Poherdy, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).