



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

A Perjeta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Perjeta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Perjeta rákellenes gyógyszer, amelyet a „HER2-pozitív” emlődaganat kezelésére alkalmaznak felnőtteknél (ezeknél a betegeknél jelen van egy HER2 nevű fehérje a ráksejtekben). A Perjeta-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- kemoterápiás gyógyszerekkel vagy a hatásukat a HER2-n kifejtő gyógyszerekkel még nem kezelt, áttétes (a szervezet más részeire áttért) emlőrák kezelésére, illetve a kezelést követően helyileg kiújult és sebészeti beavatkozással nem eltávolítható emlőrák esetén. Ezekben az esetekben a Perjeta-t trastuzumabbal és docetaxellel (más rákgyógyszerek) együtt alkalmazzák;
- trastuzumabbal és kemoterápiával kombinálva a műtétet megelőzően, helyileg előrehaladott, gyulladásos vagy korai stádiumú emlőrák kezelésére, amelynél magas a kiújulás kockázata;
- trastuzumabbal és kemoterápiával kombinálva a korai stádiumú emlőrák műtét utáni kezelésére, amelynél magas a kiújulás kockázata.

A Perjeta hatóanyaga a pertuzumab.

Hogyan kell alkalmazni a Perjeta-t?

A Perjeta csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni olyan kórházi környezetben, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges eszközök.

A Perjeta-t vénás infúzió (cseppek) formájában adják be. A javasolt kezdő adag 840 mg egy óra alatt beadva. Ezt követően háromhetente 420 mg-ot adnak be fél-egy óra alatt. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a Perjeta-kezelést átmenetileg vagy véglegesen meg kell szakítani.

További információért a Perjeta alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Perjeta?

A Perjeta hatóanyaga, a pertuzumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a HER2-pozitív ráksejteken található fehérjéhez, a HER2-höz. A HER2-höz történő kötődés útján a pertuzumab meggátolja, hogy a HER2 olyan jelátvivő anyagokat termeljen, amelyek a ráksejtek növekedését okozzák. Emellett az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) sejtjeit is aktiválja, amelyek azután elpusztítják a ráksejteket.

Milyen előnyei voltak a Perjeta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Perjeta-t korábban nem kezelt, HER2-pozitív, áttétes emlőrákban szenvedő 808 felnőtt bevonásával végzett egy fő vizsgálatban tanulmányozták. A Perjeta hatásait placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze más rákgyógyszerekkel (trasztuzumabbal és docetaxellel) együtt adva. A betegeket a betegségük súlyosbodásáig vagy a kezelés mellékhatásainak kezelhetetlenné válásáig kezelték. A fő hatékonysági mutató a betegek progressziómentes túlélési ideje (a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam) volt. A Perjeta-val kezelt betegek 18,5 hónapig, míg a placebóval kezelt betegek 12,4 hónapig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna.

A Perjeta-t kettő másik fő vizsgálatban is tanulmányozták, amelyekben összesen 642 olyan beteg vett részt, akik korai stádiumú emlőrákban szenvedtek és sebészeti beavatkozás előtt álltak. Ezekben a vizsgálatokban a Perjeta-t trasztuzumabbal vagy kemoterápiával vagy mindkettővel együtt alkalmazták. A vizsgálatokban a kezelésre reagáló betegek (azaz akiknél a műtét után a ráksejtek eltűntek az emlőből) számát nézték. Az első vizsgálatban a Perjeta-val, trasztuzumabbal és docetaxellel kezelt betegek 46%-a reagált a kezelésre, szemben a kizárólag trasztuzumabot és docetaxelt kapó betegek 29%-ával. A második vizsgálatban, amelyben a Perjeta-t trasztuzumabbal és különböző kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazták, a reagálók aránya 57% és 66% között változott.

Egy negyedik, folyamatban levő vizsgálatban a Perjeta-t placebóval (mindkét esetben trasztuzumabbal és kemoterápiával együtt alkalmazva) hasonlították össze 4805 olyan korai stádiumú emlőrákos betegnél, akiknél műtétileg kellett eltávolítani a daganatot. A Perjeta igazoltan előnyös volt azoknál a betegeknél, akiknél magas volt a rák kiújulásának kockázata: 4 év után a betegség a Perjeta-val kezelt „nyirokcsomó-pozitív” rákos betegek 90%-ánál nem terjedt tovább, míg ez az arány a placebót kapóknál 87% volt; „hormonreceptor-negatív” rákban szenvedő betegeknél ez 91% volt a Perjeta-val kezelt betegeknél és 89% azoknál, akik placebót kaptak.

Milyen kockázatokkal jár a Perjeta alkalmazása?

A Perjeta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) trasztuzumabbal és kemoterápiával történő egyidejű alkalmazás esetén a neutropénia (fehérvérsejtek egy, a fertőzések leküzdéséhez szükséges típusának alacsony száma), a hasmenés, a hányinger (rosszullét), a hányás, a hajhullás és a fáradtság. A leggyakoribb súlyos mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia, lázzal vagy anélkül.

A Perjeta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Perjeta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A HER2-pozitív emlőrák a betegség egy agresszív formája, amely az esetek hozzávetőlegesen egyötödében fordul elő. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a Perjeta előnyösnek mutatkozott az áttétes rákban szenvedő betegek számára, mivel hosszabb ideig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna, valamint általában is hosszabb ideig éltek. A bizottság véleménye szerint ez további előnnyel jár, amikor a HER2-pozitív emlőrák kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek, különösen a trastuzumab mellett kiegészítésként alkalmazzák. A Perjeta trastuzumabbal és kemoterápiával együtt alkalmazva javította az emlőrák korai stádiumaiban szenvedő betegek eredményeit is. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Perjeta mellékhatásai ellenére az általános biztonságossági profil elfogadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Perjeta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Perjeta-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni, hogy értékelje a Perjeta és a trastuzumab, valamint egy másik rákgyógyszer-fajta, a taxánok együttes alkalmazásának hatásait a HER2-pozitív áttétes vagy helyileg előrehaladott emlőrákban szenvedő, korábban még nem kezelt betegeknél.

A Perjeta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Perjeta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Perjeta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Perjeta-val kapcsolatos egyéb információ

2013. március 4-én a Perjeta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Perjeta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.