



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

A Poherdy-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Poherdy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Poherdy a HER2-pozitív emlődaganat bizonyos típusaiban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. A HER2-pozitív azt jelenti, hogy a daganatsejtek a felszínükön nagy mennyiségben termelnek egy HER2 nevű fehérjét, amelynek hatására a tumorsejtek gyorsabban növekednek. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganat:

- áttétes (a szervezet más részeire is áttért) vagy kezelést követően helyileg kiújult és sebészeti beavatkozással nem távolítható el, olyan személyeknél, akiket nem kezeltek kemoterápiával vagy a HER2-t célzó gyógyszerekkel. Ezekben az esetekben a Poherdy-t trasztuzumabbal és docetaxellel (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák;
- helyileg előrehaladott, gyulladós vagy korai stádiumú, magas kiújulási kockázatú emlődaganat. Ebben az esetben a Poherdy-t trasztuzumabbal és kemoterápiával együtt alkalmazzák, mielőtt sebészeti beavatkozásra kerülne sor;
- korai stádiumú, magas kiújulási kockázatú emlődaganat. Ebben az esetben a Poherdy-t trasztuzumabbal és kemoterápiával együtt alkalmazzák, sebészeti beavatkozást követően.

A Poherdy pertuzumab hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Poherdy „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Poherdy referencia-gyógyszere a Perjeta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Poherdy-t?

A Poherdy csak receptre kapható. A kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos felügyelete mellett kell megkezdeni. A gyógyszert a súlyos allergiás reakciók kezelésében képzett orvosnak vagy ápolónak kell beadnia olyan kórházban, ahol az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak.

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



A Poherdy-t háromhetente vénás infúzióban kell beadni. Az első infúziót egy órán keresztül, a következő infúziókat pedig 30 perc és 1 óra közötti időtartam alatt kell beadni.

Korai stádiumú vagy helyileg előrehaladott emlődaganatban szenvedő betegek esetében a műtéti beavatkozás előtt Poherdy-vel kezelt betegek számára 3–6 infúziót kell adni. A műtéti beavatkozás után kezelt betegek számára legfeljebb 18 infúzió adható legfeljebb egy év alatt, kivéve, ha a betegség súlyosbodik, vagy elfogadhatatlan mellékhatások lépnek fel. Áttétes emlődaganatban szenvedő betegeknél a kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A Poherdy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Poherdy?

A Poherdy hatóanyaga, a pertuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a HER2-pozitív daganatsejteken található HER2 fehérjéhez. A HER2-höz kötődve a pertuzumab meggátolja, hogy a HER2 olyan jelátvivő anyagokat termeljen, amelyek a daganatsejtek növekedését okozzák. Emellett az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) sejtjeit is aktiválja, amelyek azután elpusztítják a daganatsejteket.

Milyen előnyei voltak a Poherdy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Poherdy-t és a Perjeta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Poherdy hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Perjeta hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Poherdy alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Perjeta adása.

Ezenkívül egy 908, HER2-pozitív, korai stádiumú vagy helyileg előrehaladott emlődaganatban szenvedő nő bevonásával végzett fő vizsgálatban a Poherdy-t szintén Perjeta-val hasonlították össze. A résztvevőket a daganat eltávolítására irányuló műtéti beavatkozás előtt Poherdy-vel vagy Perjeta-val kezelték. A hatásosság fő mutatója azon nők száma volt, akiknél „teljes patológiai válasz” alakult ki, ami azt jelenti, hogy nem volt jele annak, hogy a műtéti beavatkozás során eltávolított emlőben vagy közeli nyirokcsomókban daganatsejtek növekedtek volna. A Poherdy-vel kezelt nők mintegy 46%-ánál (454-ből 210), a Perjeta-val kezelteknek pedig 46%-ánál (454-ből 208) alakult ki ez a válasz, ami hasonló hatékonyságot jelez.

Mivel a Poherdy hasonló biológiai gyógyszer, a pertuzumab hatásosságára vonatkozóan a Perjeta-val elvégzett vizsgálatokat a Poherdy esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

A Poherdy-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Poherdy alkalmazása?

A Poherdy biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Perjeta mellékhatásaihoz.

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

A Poherdy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a hasmenés, a hányinger, a hányás, a hajhullás és a fáradtság.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a lázas vagy láz nélküli neutropénia.

A Poherdy nem alkalmazható örökletes fruktóz-intoleranciában szenvedő személyeknél. Ez egy ritka genetikai állapot, amelyben a szervezet nem tudja lebontani a fruktózt (egy cukorfajta).

Miért engedélyezték a Poherdy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Poherdy a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Perjeta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy a Poherdy ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Perjeta, HER2-pozitív, korai stádiumú vagy helyileg előrehaladott emlődaganatban szenvedő személyek műtéti beavatkozás előtti kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Poherdy ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Perjeta.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Perjeta-hoz hasonlóan a Poherdy alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Poherdy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Poherdy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Poherdy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Poherdy-vel kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).