EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Pebrilzo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pebrilzo e per cosa si usa?

Pebrilzo è un medicinale antitumorale per il trattamento di adulti con carcinoma mammario HER2 positivo (nel quale sulle cellule tumorali è presente una proteina denominata HER2).

Pebrilzo è usato per trattare:

- carcinoma mammario metastatico (carcinoma che si è diffuso in altre parti dell'organismo) non trattato in precedenza con medicinali chemioterapici o con medicinali mirati contro HER2, oppure carcinoma mammario che si è ripresentato localmente dopo il trattamento e che non può essere asportato chirurgicamente. In questi casi Pebrilzo è usato con trastuzumab e docetaxel (altri medicinali antitumorali);
- carcinoma mammario localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva, in associazione con trastuzumab e chemioterapia, prima che il paziente sia sottoposto a intervento chirurgico;
- carcinoma mammario allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva, in associazione con trastuzumab e chemioterapia, dopo che il paziente è stato sottoposto a intervento chirurgico.

Pebrilzo contiene il principio attivo pertuzumab ed è un medicinale biologico. Poiché è molto simile a un altro medicinale biologico già autorizzato nell'UE (il medicinale di riferimento), Pebrilzo è noto come medicinale biosimilare. Il medicinale di riferimento di Pebrilzo è Perjeta.

Come si usa Pebrilzo?

Pebrilzo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Deve essere somministrato da un medico o da un infermiere con una formazione specifica nella gestione delle reazioni allergiche gravi, in un ospedale in cui siano immediatamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Pebrilzo è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena una volta ogni 3 settimane. La prima infusione dura un'ora e le infusioni successive da 30 minuti a un'ora.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il trattamento con Pebrilzo deve essere interrotto temporaneamente o definitivamente se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pebrilzo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pebrilzo?

Il principio attivo di Pebrilzo, pertuzumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per legarsi a una specifica proteina bersaglio. Pebrilzo si lega a HER2, impedendole così di produrre segnali che inducono la crescita delle cellule tumorali. Inoltre attiva le cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), che distruggono quindi le cellule tumorali.

Quali benefici di Pebrilzo sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Pebrilzo è stato confrontato con Perjeta hanno evidenziato che il principio attivo di Pebrilzo è molto simile a quello di Perjeta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Pebrilzo produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Perjeta.

Poiché le caratteristiche di pertuzumab sono già ben note, questi studi sono sufficienti a dimostrare che Pebrilzo è molto simile a Perjeta; si prevede pertanto che la sua efficacia sia simile a quella di Perjeta.

Gli studi effettuati con Pebrilzo sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Pebrilzo?

La sicurezza di Pebrilzo è stata valutata e, sulla base dei dati disponibili, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Perjeta.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pebrilzo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di pertuzumab somministrato in associazione con trastuzumab e chemioterapia (che possono riguardare più di 3 persone su 10) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi importanti per combattere le infezioni), diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito, perdita di capelli e stanchezza. L'effetto indesiderato grave più comune (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la neutropenia, con o senza febbre.

Perché Pebrilzo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Pebrilzo presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Perjeta ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Poiché è stato dimostrato che Pebrilzo è molto simile a Perjeta, si prevede che abbia gli stessi effetti di Perjeta negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Perjeta, i benefici di Pebrilzo siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pebrilzo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pebrilzo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pebrilzo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pebrilzo sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Pebrilzo

Ulteriori informazioni su Pebrilzo, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.