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

Perjeta (*pertuzumab*)

Sintesi di Perjeta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Perjeta e per cosa si usa?

Perjeta è un farmaco antitumorale per il trattamento di adulti con carcinoma mammario HER2 positivo (nel quale, sulle cellule tumorali, è presente una proteina denominata HER2). Perjeta viene usato nei seguenti casi:

- trattamento del carcinoma mammario metastatico (carcinoma che si è diffuso in altre parti dell'organismo) che non è stato trattato in precedenza con medicinali chemioterapici o medicinali destinati alla terapia anti-HER2 oppure del carcinoma mammario localmente recidivato dopo trattamento che non può essere asportato chirurgicamente. In tali casi Perjeta è impiegato con trastuzumab e docetaxel (altri medicinali antitumorali);
- trattamento del 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;
- trattamento del 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.

Perjeta contiene il principio attivo pertuzumab.

Come si usa Perjeta?

Perjeta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali, in un ambiente ospedaliero in cui siano disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Perjeta è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La dose iniziale raccomandata è di 840 mg, somministrata nell'arco di un'ora. Questa è seguita da una dose di 420 mg ogni tre settimane; ogni dose è somministrata nell'arco di un periodo compreso tra 30 minuti e un'ora. Il trattamento con Perjeta deve essere interrotto o sospeso definitivamente se il paziente mostra determinati effetti indesiderati.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Perjeta?

Il principio attivo di Perjeta, pertuzumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per legarsi a HER2, una proteina presente sulle cellule tumorali HER2 positive. Legandosi a HER2, pertuzumab impedisce a questa proteina di produrre segnali che inducono le cellule tumorali a crescere. Inoltre attiva le cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), che distruggono quindi le cellule tumorali.

Quali benefici di Perjeta sono stati evidenziati negli studi?

Perjeta è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 808 adulti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo non trattato in precedenza. Gli effetti di Perjeta, somministrato in associazione ad altri medicinali antitumorali (trastuzumab e docetaxel), sono stati confrontati con un placebo (trattamento fittizio). I pazienti sono stati trattati fino a quando la malattia non peggiorava o gli effetti indesiderati della terapia non erano più gestibili. La misura principale dell'efficacia era rappresentata dalla sopravvivenza libera da progressione (il periodo di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia). I pazienti trattati con Perjeta sono sopravvissuti 18,5 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 12,4 mesi dei pazienti cui è stato somministrato il placebo.

Perjeta è stato esaminato anche in due studi principali cui hanno partecipato complessivamente 642 pazienti con stadi iniziali di carcinoma mammario che dovevano essere sottoposti a intervento chirurgico. In tali studi Perjeta è stato somministrato con trastuzumab, chemioterapia o entrambi ed è stato osservato il numero di pazienti che rispondevano al trattamento (ovvero quanti pazienti non presentavano cellule tumorali al seno dopo l'intervento). Nel primo studio il 46 % dei pazienti trattati con Perjeta più trastuzumab e docetaxel ha risposto al trattamento, rispetto al 29 % dei pazienti che hanno ricevuto trastuzumab e docetaxel da soli. La risposta al trattamento nel secondo studio, in cui Perjeta veniva somministrato con trastuzumab e medicinali chemioterapici, è stata compresa tra il 57 % e il 66 %.

Un quarto studio in corso ha confrontato Perjeta con placebo (somministrati entrambi con trastuzumab e chemioterapia) in 4 805 donne con carcinoma mammario allo stadio iniziale che erano state sottoposte a intervento chirurgico per l'asportazione del carcinoma. Perjeta ha mostrato di offrire benefici nei pazienti il cui carcinoma era ad alto rischio di recidiva: dopo 4 anni la malattia non si era diffusa nel 90 % dei pazienti con tumore linfonodo-positivo trattati con Perjeta, rispetto all'87 % di quelli che hanno ricevuto il placebo; per i pazienti con tumori negativi ai recettori ormonali, la quota era del 91 % dei pazienti trattati con Perjeta e dell'89 % dei pazienti cui è stato somministrato il placebo.

Quali sono i rischi associati a Perjeta?

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 3 persone su 10) con Perjeta somministrato in associazione con trastuzumab e chemioterapia sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi importanti per combattere le infezioni), diarrea, nausea, 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.

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

Perché Perjeta è autorizzato nell'UE?

Il carcinoma mammario HER2 positivo è una forma aggressiva che si osserva in circa un caso su cinque di carcinoma mammario. L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Perjeta abbia mostrato di offrire benefici ai pazienti con carcinoma mammario, aumentandone il tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia e la sopravvivenza in generale. Ha ritenuto che questo effetto offra un vantaggio aggiuntivo in associazione ad altri medicinali usati nel trattamento del carcinoma HER2 positivo, segnatamente trastuzumab. Perjeta ha anche mostrato di migliorare l'esito in pazienti con tumore al seno in stadi iniziali, quando usato con trastuzumab e chemioterapia. L'Agenzia è del parere che, malgrado gli effetti indesiderati di Perjeta, il profilo generale di sicurezza del medicinale sia accettabile.

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

La ditta che commercializza Perjeta condurrà uno studio per valutare gli effetti dell'utilizzo di Perjeta e trastuzumab in associazione a un tipo di medicinali antitumorali chiamati taxani in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo non trattati in precedenza o con carcinoma mammario localmente avanzato.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Perjeta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Perjeta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Perjeta

Perjeta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 marzo 2013.

Per la versione completa dell'EPAR di Perjeta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.