



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020
EMA/H/C/005386

Phesgo (*pertuzumab / trastuzumab*)

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

Cos'è Phesgo e per cosa si usa?

Phesgo è un farmaco antitumorale per il trattamento di adulti con cancro della mammella HER2 positivo (nel quale, sulle cellule tumorali, è presente una proteina denominata HER2).

Phesgo è indicato per l'uso in associazione ad altri medicinali antitumorali:

- dopo l'intervento chirurgico, in pazienti con cancro della mammella allo stadio iniziale (quando il cancro non si è diffuso ad altre parti del corpo) ad alto rischio di recidiva;(
- prima dell'intervento chirurgico, in pazienti con cancro della mammella localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale con alto rischio di recidiva;
- in pazienti il cui cancro è ricomparso localmente dopo un trattamento e non può essere asportato chirurgicamente;
- pazienti con cancro della mammella metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo).

Phesgo contiene i principi attivi pertuzumab e trastuzumab. Per maggiori informazioni sull'uso di Phesgo e degli altri medicinali che saranno somministrati alle pazienti, vedere il foglio illustrativo.

Come si usa Phesgo?

Phesgo 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.

Phesgo viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle. La prima dose è somministrata nell'arco di 8 minuti mediante un'iniezione contenente pertuzumab 1 200 mg e trastuzumab 600 mg. Successivamente viene somministrata un'iniezione contenente pertuzumab 600 mg e trastuzumab 600 mg nell'arco di 5 minuti ogni 3 settimane. La durata del trattamento varia a seconda che Phesgo sia somministrato prima o dopo l'intervento chirurgico e in funzione del tipo di cancro della mammella da trattare.

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

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



Come agisce Phesgo?

I principi attivi in Phesgo, pertuzumab e trastuzumab, sono anticorpi monoclonali (un tipo di proteina) progettati per legarsi a HER2, una proteina presente sulle cellule tumorali che le fa crescere più rapidamente e che si riscontra in grandi quantità in circa un quarto dei cancri della mammella. Legandosi alla HER2, pertuzumab e trastuzumab impediscono a questa proteina di produrre segnali che inducono le cellule tumorali a crescere. Inoltre attivano le cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), che distruggono quindi le cellule tumorali.

Pertuzumab e trastuzumab si legano a 2 diverse parti di HER2 e agiscono con modalità che hanno un effetto complementare. Tali azioni rallentando la crescita del cancro.

Quali benefici di Phesgo sono stati evidenziati negli studi?

Pertuzumab e trastuzumab, somministrati per infusione (flebo) in vena, sono già autorizzati per l'uso in associazione nel trattamento del cancro della mammella HER2 positivo. In uno studio principale condotto su 500 pazienti Phesgo somministrato per via sottocutanea è risultato altrettanto efficace di questa combinazione.

Lo studio ha mostrato che i livelli di pertuzumab e trastuzumab nel sangue erano analoghi nei pazienti che avevano ricevuto Phesgo e in quelli che avevano ricevuto la combinazione mediante infusione. Inoltre, dopo un anno di trattamento in entrambi i gruppi, circa il 60 % dei pazienti (150 su 252 nel gruppo trattato con Phesgo e 148 su 248 del gruppo trattato con pertuzumab più trastuzumab) non presentava segni di cancro nella mammella e nelle ghiandole sotto il braccio.

Quali sono i rischi associati a Phesgo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Phesgo (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono alopecia (perdita di capelli), diarrea, nausea, anemia (bassa conta dei globuli rossi), debolezza e dolore articolare.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Phesgo che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono neutropenia (bassa conta dei globuli bianchi) con o senza febbre, insufficienza cardiaca (quando il cuore non pompa correttamente il sangue), febbre, infezione polmonare o del sangue (sepsi) e conta dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi) diminuita.

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

Perché Phesgo è autorizzato nell'UE?

Phesgo contiene due principi attivi, pertuzumab e trastuzumab, che sono già autorizzati per il trattamento del cancro della mammella HER2 positivo allo stadio iniziale e metastatico e sono disponibili come infusione endovenosa. Phesgo è altrettanto efficace nel trattamento del cancro della mammella quanto i singoli medicinali somministrati per via endovenosa. Essendo somministrato per via sottocutanea, potrebbe essere più comodo per i pazienti ed è meno invasivo e più rapido della somministrazione endovenosa. A parte le reazioni in corrispondenza del sito di iniezione, gli effetti indesiderati di Phesgo sono simili a quelli osservati con i medicinali contenenti pertuzumab e trastuzumab somministrati per infusione.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Phesgo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Phesgo 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 Phesgo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Phesgo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Phesgo

Ulteriori informazioni su Phesgo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.