



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poherdy (*pertuzumab*)

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

### Cos'è Poherdy e per cosa si usa?

Poherdy è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati tipi di cancro della mammella HER2 positivo. HER2-positivo significa che le cellule tumorali producono sulla loro superficie grandi quantità di una proteina denominata HER2 che ne accelera la crescita. È usato quando il tumore è:

- metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo) o si è ripresentato localmente dopo il trattamento e non può essere asportato chirurgicamente, in persone che non sono state trattate con chemioterapia o con medicinali contro HER2. In questi casi, Poherdy è usato in associazione a trastuzumab e docetaxel (altri medicinali antitumorali);
- cancro della mammella localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva. In questo caso, Poherdy è usato in associazione a trastuzumab e chemioterapia prima di sottoporre il paziente a intervento chirurgico;
- cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva. In questo caso, Poherdy è usato in associazione con trastuzumab e chemioterapia, dopo che il paziente è stato sottoposto a intervento chirurgico.

Poherdy contiene il principio attivo pertuzumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Poherdy è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Poherdy è Perjeta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### Come si usa Poherdy?

Poherdy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali. Deve essere somministrato da un medico o da un infermiere qualificato per la gestione di gravi reazioni allergiche in un ospedale in cui siano prontamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Poherdy è somministrato per infusione (flebo) in vena ogni 3 settimane. La prima infusione dura un'ora e le infusioni successive durano 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Alle persone affette da cancro della mammella allo stadio iniziale o localmente avanzato trattate con Poherdy prima dell'intervento chirurgico vengono somministrate da 3 a 6 infusioni. Ai pazienti trattati dopo un intervento chirurgico vengono somministrate fino a 18 infusioni nell'arco di un massimo di un anno, a meno che la malattia non peggiori o non si manifestino effetti indesiderati inaccettabili. Nelle persone con cancro della mammella metastatico, il trattamento deve continuare a meno che la malattia non peggiori o non si manifestino effetti indesiderati inaccettabili.

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

## **Come agisce Poherdy?**

Il principio attivo di Poherdy, pertuzumab, è un anticorpo monoclonale (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 Poherdy sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Poherdy e Perjeta hanno dimostrato che il principio attivo di Poherdy è molto simile a quello di Perjeta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Poherdy produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Perjeta.

Inoltre, uno studio principale condotto su 908 donne affette da cancro della mammella HER2 positivo allo stadio iniziale o localmente avanzato ha confrontato Poherdy con Perjeta. I partecipanti sono stati trattati con Poherdy o Perjeta prima dell'intervento chirurgico per rimuovere il tumore. La principale misura dell'efficacia era il numero di donne con una "risposta patologica completa totale", vale a dire che non vi erano segni di cellule tumorali che crescevano nella mammella o nei linfonodi vicini rimossi durante l'intervento chirurgico. Circa il 46 % (210 su 454) delle donne trattate con Poherdy e il 46 % (208 su 454) di quelle trattate con Perjeta hanno ottenuto tale risposta, il che indica un'efficacia simile.

Poiché Poherdy è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Perjeta in merito all'efficacia di pertuzumab non devono essere tutti ripetuti per Poherdy.

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

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Poherdy?**

La sicurezza di Poherdy è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Perjeta.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Poherdy (che possono riguardare più di 3 persone su 10) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), diarrea, nausea, vomito, perdita di capelli e stanchezza.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono la neutropenia con o senza febbre.

Poherdy non deve essere somministrato a persone con intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara affezione genetica in cui l'organismo non è in grado di scomporre il fruttosio (un tipo di zucchero).

## **Perché Poherdy è autorizzato nell'UE?**

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

Inoltre, uno studio ha dimostrato che Poherdy e Perjeta sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia se utilizzati per il trattamento di persone affette da cancro della mammella HER2 positivo allo stadio iniziale o localmente avanzato prima dell'intervento chirurgico.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Poherdy avrà gli stessi effetti di Perjeta negli usi autorizzati.

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

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Poherdy?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Poherdy 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 Poherdy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Poherdy sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su Poherdy**

Ulteriori informazioni su Poherdy, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).