EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumabas*)

Paprasta kalba parengta Pebrilzo apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pebrilzo ir kam jis vartojamas?

Pebrilzo yra vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys HER2 teigiamu (kai vėžio ląstelių paviršiuje aptinkamas baltymas HER2) krūties vėžiu.

Pebrilzo gydoma:

- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys, kuris dar nebuvo gydytas chemoterapiniais vaistais arba teigiamą HER2 rodmenį turinčio vėžio gydymui skirtais vaistais, arba vietiškai atsinaujinęs neoperuotinas krūties vėžys. Šiais atvejais Pebrilzo skiriamas kartu su trastuzumabu ir docetakseliu (kitais vaistais nuo vėžio);
- vietiškai išplitęs, uždegiminis ar ankstyvosios stadijos krūties vėžys, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika, vaistą skiriant derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija prieš pacientui atliekant operaciją;
- ankstyvosios stadijos krūties vėžys, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika, vaistą skiriant derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija po paciento operacijos.

Pebrilzo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pertuzumabo ir tai yra biologinis vaistas. Kadangi Pebrilzo labai panašus į kitą biologinį vaistą, kuris jau registruotas ES (referencinį vaistą), jis vadinamas panašiu biologiniu vaistu. Pebrilzo referencinis vaistas yra Perjeta.

Kaip vartoti Pebrilzo?

Pebrilzo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaistą turi sulašinti gydytojas arba slaugytojas, pasirengęs tinkamai suvaldyti sunkias alergines reakcijas, ligoninėje, kurioje yra galimybė pasinaudoti reikiama gaivinimo įranga.

Pebrilzo vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) kartą per 3 savaites. Pirmoji infuzija trunka vieną valandą, kitos infuzijos – nuo 30 minučių iki 1 valandos.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą Pebrilzo reikia sustabdyti arba visiškai nutraukti.

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.

Daugiau informacijos apie Pebrilzo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pebrilzo?

Pebrilzo veiklioji medžiaga pertuzumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie tikslinio baltymo. Pebrilzo prisijungus prie HER2, HER2 nebeskleidžia signalų, skatinančių vėžinių ląstelių augimą. Pertuzumabas taip pat aktyvina imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos ląsteles, kurios sunaikina vėžines ląsteles.

Kokia Pebrilzo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Pebrilzo buvo lyginamas su Perjeta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pebrilzo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Perjeta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Pebrilzo pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Perjeta.

Kadangi pertuzumabo charakteristikos jau gerai žinomos, šių tyrimų pakanka, siekiant įrodyti, kad Pebrilzo yra labai panašus į Perjeta, todėl manoma, kad jo veiksmingumas turėtų būti panašus į Perjeta.

Su Pebrilzo atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Pebrilzo šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Įvertinus Pebrilzo saugumą ir remiantis turimais duomenimis, manoma, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Perjeta.

Išsamų visų Pebrilzo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias pertuzumabo, vartojamo kartu su trastuzumabu ir chemoterapija, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcijomis, skaičius), viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, plaukų slinkimas ir nuovargis. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija su karščiavimu ar be jo.

Kodėl Pebrilzo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiems biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pebrilzo labai panašus į Perjeta ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Remiantis įrodymais, kad Pebrilzo yra labai panašus į Perjeta, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Pebrilzo poveikis turėtų būti toks pat, kaip Perjeta.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Perjeta, Pebrilzo nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pebrilzo vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pebrilzo vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pebrilzo vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Pebrilzo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pebrilzo

Daugiau informacijos apie Pebrilzo, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.