



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phesgo (*pertuzumabas / trastuzumabas*)

Phesgo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Phesgo ir kam jis vartojamas?

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

Jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio:

- ankstyvuoju krūties vėžiu (kai vėžys dar neišplitęs į kitas kūno dalis) sergantiems išoperuotiems pacientams, kuriems yra didelė recidyvo rizika;
- vietiškai išplitusiu, uždegiminiu krūties vėžiu sergantiems ir operacijos laukiantiems pacientams, kuriems yra didelė recidyvo rizika;
- pacientams, kurių vėžys atsinaujina vietiškai po gydymo ir kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pacientams, kuriems yra metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys.

Phesgo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų pertuzumabo ir trastuzumabo. Daugiau informacijos apie Phesgo ir kitų pacientui kartu skirsimų vaistų vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

Kaip vartoti Phesgo?

Phesgo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties, ir tik gydymo įstaigoje, kurioje galima pasinaudoti gaivinimo įranga.

Phesgo švirkščiamas po oda. Pirmoji 1200 mg pertuzumabo ir 600 mg trastuzumabo dozės poodinė injekcija atliekama 8 minutes. Po to kas 3 savaites atliekama 600 mg pertuzumabo ir 600 mg trastuzumabo injekcija per 5 minutes. Gydymo trukmė priklauso nuo to, ar Phesgo skiriamas prieš ar po chirurginės operacijos, ir nuo gydomo krūties vėžio rūšies.

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

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



Kaip veikia Phesgo?

Phesgo veikliosios medžiagos pertuzumabas ir trastuzumabas yra monokloniniai antikūnai (baltymų rūšis), kurie jungiasi prie HER2. HER2 – tai ant vėžinių ląstelių esantis baltymas, dėl kurio auglio ląstelės auga greičiau ir maždaug ketvirtadalyje krūties vėžio atvejų jo nustatoma labai daug. Pertuzumabui ir trastuzumabui prisijungus prie HER2, jis nebeskleidžia vėžines ląsteles augti skatinančių signalų. Jie taip pat aktyvina imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos ląsteles, kurios sunaikina vėžines ląsteles.

Pertuzumabas ir trastuzumabas prisijungia prie 2 skirtingų HER2 dalių ir jie veikia vienas kitą papildydami. Dėl to sulėtėja vėžio augimas.

Kokia Phesgo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pertuzumabą ir trastuzumabą, kurie infuzuojami (lašunami į veną), jau leidžiama vartoti kartu gydant HER2 teigiamą krūties vėžį. Pagrindiniame tyrime su 500 pacientų nustatyta, kad po oda leidžiamas Phesgo buvo toks pat veiksmingas kaip ir šis derinys.

Tyrimas parodė, kad pacientų, kuriems buvo skirtas Phesgo, ir pacientų, kuriems buvo skirta šių vaistų derinio infuzija, kraujyje susidarė panaši pertuzumabo ir trastuzumabo koncentracija. Be to, po vienu gydymo metų abiejose grupėse maždaug 60 proc. (150 iš 252 Phesgo ir 148 iš 248 pertuzumabo ir trastuzumabo derinį vartojusių) pacientų vėžio požymių krūtyje ar pažastyje esančiose liaukose nenustatyta.

Kokia rizika susijusi su Phesgo vartojimu?

Dažniausias Phesgo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra alopecija (plaukų slinkimas), viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), silpnumas ir sąnarių skausmas.

Dažniausias sunkus Phesgo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius) su karščiavimu arba be jo, širdies nepakankamumas (kai širdis negali varinėti kraujo taip, kaip turėtų), karščiavimas, kraujo arba plaučių infekcijos (sepsis, pneumonija) ir sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius.

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

Kodėl Phesgo buvo registruotas ES?

Phesgo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų pertuzumabo ir trastuzumabo, kurios jau įregistruotos pagal ankstyvojo ir metastazavusio HER2 teigiamo krūties vėžio gydymo indikaciją, ir skiriamos kaip infuzija į veną. Phesgo krūties vėžį gydo taip pat veiksmingai, kaip ir šie pavieniui į veną vartojami vaistai. Kadangi šis vaistas švirkščiamas po oda, jis gali būti patogesnis naudoti pacientams ir yra ne toks invazinis ir jo injekcija greitesnė, nei intraveninėmis infuzijomis skiriami vaistai. Be reakcijų injekcijos vietoje, Phesgo sukeliama šalutiniai reiškiniai panašūs į nustatytus vartojant pertuzumabą ir trastuzumabą infuzijomis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Phesgo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Phesgo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Phesgo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Phesgo vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Phesgo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Phesgo

Daugiau informacijos apie Phesgo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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