



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumabas*)

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

Kas yra Poherdy ir kam jis vartojamas?

Poherdy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas HER2 teigiamas krūties vėžys. HER2 teigiamas reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2, todėl naviko ląstelės auga sparčiau. Vaistas skiriamas, kai:

- vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) arba po gydymo atsinaujinęs vietiškai ir jo negalima pašalinti chirurginiu būdu – vaistas skiriamas žmonėms, kurie nebuvo gydyti chemoterapiniais vaistais arba HER2 veikiančiais vaistais. Šiais atvejais Poherdy skiriamas kartu su trastuzumabu ir docetakseliu (kitais vaistais nuo vėžio);
- tai yra vietiškai išplitęs, uždegiminis arba ankstyvosios stadijos krūties vėžys, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika. Šiuo atveju Poherdy skiriamas kartu su trastuzumabu ir chemoterapija prieš atliekant operaciją;
- tai yra ankstyvosios stadijos krūties vėžys, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika. Šiuo atveju Poherdy skiriamas kartu su trastuzumabu ir chemoterapija po pacientei atliktos operacijos.

Poherdy sudėtyje yra veikliosios medžiagos pertuzumabo ir tai yra biologinis vaistas. Poherdy yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Poherdy referencinis vaistas yra Perjeta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Poherdy?

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

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

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



Pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos arba vietiškai išplitęs krūties vėžys ir gydymas Poherdy taikomas prieš operaciją, atliekamos 3–6 infuzijos. Po operacijos Poherdy gydomiems pacientams per ne ilgesnį kaip vienerių metų laikotarpį atliekama iki 18 infuzijų, nebent liga progresuoja arba pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Metastazavusiu krūties vėžiu sergantiems žmonėms gydymas taikomas, kol liga nepradedą progresuoti arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Poherdy?

Veiklioji Perjeta medžiaga pertuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie HER2 – baltymo, kurio yra HER2 teigiamų vėžinių ląstelių paviršiuje. Pertuzumabui prisijungus prie HER2, HER2 nebeskleidžia signalų, skatinančių vėžines ląsteles augti. Pertuzumabas taip pat aktyvina imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos ląsteles, kurios sunaikina vėžines ląsteles.

Kokia Poherdy nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant pagrindinį tyrimą su 908 moterimis, kurioms buvo diagnozuotas ankstyvosios stadijos arba vietiškai išplitęs HER2 teigiamas krūties vėžys, Poherdy buvo lyginamas su Perjeta. Tyrimo dalyvės buvo gydomos Poherdy arba Perjeta prieš naviko šalinimo operaciją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo moterų, kurioms pasireiškė vadinamasis bendras patologiškai visiškas atsakas (angl. *total pathological complete response*), t. y. per operaciją pašalintuose krūties audiniuose ar šalia esančiuose limfmazgiuose nenustatyta jokių vėžinių ląstelių požymių, skaičius. Toks atsakas į gydymą nustatytas maždaug 46 proc. (210 iš 454) Poherdy ir 46 proc. (208 iš 454) Perjeta gydytų moterų, o tai patvirtina panašų šių vaistų veiksmingumą.

Kadangi Poherdy yra panašus biologinis vaistas, visų su Perjeta atliktų pertuzumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Poherdy.

Su Poherdy atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

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

Įvertinus Poherdy saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Perjetą.

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

Dažniausias Poherdy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, plaukų slinkimas ir nuovargis.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija su karščiavimu arba be jo.

Poherdy negalima vartoti žmonėms, kuriems diagnozuotas paveldimas fruktozės netoleravimas – reta genetinė liga, dėl kurios organizmas nepajėgia suskaidyti fruktozės (cukraus).

Kodėl Poherdy buvo registruotas ES?

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

Be to, tyrimas parodė, kad savo saugumu ir veiksmingumu Poherdy ir Perjeta yra lygiaverčiai, kai jie skiriami prieš operaciją pacientams, kuriems diagnozuotas HER2 teigiamas ankstyvosios stadijos arba vietiškai išplitęs krūties vėžys.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Poherdy poveikis bus toks pat kaip Perjeta.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Poherdy vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Poherdy

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

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).