



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377646/2018
EMA/H/C/002547

Perjeta (*pertuzumabs*)

Perjeta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Perjeta* un kāpēc tās lieto?

Perjeta ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kam ir HER2 pozitīvs krūts vēzis (kur proteīns HER2 ir atrodams uz vēža šūnām). *Perjeta* tiek lietotas šādos gadījumos:

- tāda metastātiska krūts vēža (vēža, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām) ārstēšanai, kura ārstēšanai vēl nav izmantotas ķīmijterapijas zāles vai zāles, kas paredzētas pret HER2, vai arī tāda krūts vēža ārstēšanai, kas recidivējis pēc ārstēšanas un kuru nevar izņemt ķirurģiski. Šajos gadījumos *Perjeta* tiek lietotas kopā ar trastuzumabu un docetakselu (citām pretvēža zālēm);
- lokāli progresējoša, inflamatora vai agras stadijas krūts vēža ar augta riska recidīva iespējamību, ārstēšanai kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju, pirms pacientam tiek veikta operācija;
- agras stadijas krūts vēža ar augta riska recidīva iespējamību, ārstēšanai kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju, pēc tam, kad pacientam ir veikta operācija.

Perjeta satur aktīvo vielu pertuzumabu.

Kā lieto *Perjeta*?

Perjeta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt tikai pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā un slimnīcā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Perjeta tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā. Ieteicamā pirmā deva ir 840 mg, ievadot vienas stundas laikā. Pēc tam ik pēc trīs nedēļām pusstundas līdz vienas stundas laikā ievada 420 mg devu. Ārstēšana ar *Perjeta* uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Perjeta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Perjeta* darbojas?

Perjeta aktīvā viela pertuzumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā piesaistītos pie HER2 — olbaltumvielas, kas atrodas uz HER2 pozitīvām vēža šūnām. Piesaistoties HER2, pertuzumabs aptur HER2 sintēzi nosakošos signālus, kas izraisa vēža šūnu



augšanu. Tas arī aktivizē imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnas, kuras pēc tam nonāvē vēža šūnas.

Kādi *Perjeta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Perjeta tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 808 pieaugušos ar iepriekš neārstētu HER2 pozitīvu metastātisku krūts vēzi. *Perjeta* iedarbību salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), lietojot kopā ar citām pretvēža zālēm (trastuzumabu un docetakselu). Pacientus ārstēja, līdz slimības gaita pasliktinājās vai ārstēšanas nevēlamās blakusparādības kļuva nekontrolējamas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze līdz brīdim, kad stāvoklis pasliktinājās (dzīvildze bez slimības progresēšanas). Ar *Perjeta* ārstētie pacienti dzīvoja 18,5 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinot ar 12,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Perjeta tika arī pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 642 pacientus ar krūts vēzi agrīnā stadijā, kuriem jāveic operācija. Šajos pētījumos *Perjeta* tika lietotas kopā ar trastuzumabu vai ķīmijterapiju, vai abiem. Šajos pētījumos noteica, cik daudz pacientu reaģēja uz ārstēšanu (t. i., pacienti, kuriem pēc operācijas krūtīs nebija vēža šūnu). Pirmajā pētījumā 46 % no pacientiem, kurus ārstēja ar *Perjeta* kopā ar trastuzumabu un docetakselu, reaģēja uz ārstēšanu salīdzinājumā ar 29 % pacientu, kuri saņēma tikai trastuzumabu un docetakselu vienu pašu. Reakcija uz ārstēšanu otrajā pētījumā bija robežās no 57 % līdz 66 %, nozīmējot *Perjeta* kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapijas zālēm.

Ceturtajā pētījumā *Perjeta* tika salīdzinātas ar placebo (abi tika doti kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju), iesaistot 4805 sievietes, kurām tika konstatēts krūts vēzis agrīnā stadijā un tika veikta operācija vēža likvidēšanai. *Perjeta* uzrādīja labvēlīgus rezultātus pacientiem, kuriem bija augsts vēža recidīva risks — pēc četriem gadiem slimība nebija izplatījusies 90 % pacientu ar “pozitīvu limfmezglu” vēzi, kuri tika ārstēti ar *Perjeta*, salīdzinājumā ar 87 % pacientu no tiem, kas saņēma placebo. “Negatīvu hormonu receptoru” vēža gadījumā tie bija 91 % pacientu, kas tika ārstēti ar *Perjeta*, un 89 % pacientu, kam tika dots placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Perjeta*?

Visbiežākās *Perjeta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem), ja medikaments tiek dots kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju, ir neitropēnija (zems neitrofilu līmenis — balto asins šūnu, kas ir nozīmīgas cīņā pret infekcijām, — līmenis), caureja, nelabums, vemšana, matu zaudēšana un nogurums. Visbiežākā *Perjeta* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija ar drudzi vai bez tā.

Pilnu visu *Perjeta* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Perjeta* ir reģistrētas ES?

HER2 pozitīvs krūts vēzis ir agresīva forma, kas rodas aptuveni vienā no pieciem krūts vēža gadījumiem. Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīts *Perjeta* sniegtais ieguvums pacientiem ar metastātisko vēzi, paildzinot dzīvi bez slimības progresēšanas, kā arī mūža ilgumu. Komiteja vērtēja kā papildu ieguvumu *Perjeta* pievienošanu citām HER2 pozitīva vēža ārstēšanai paredzētām zālēm, jo īpaši trastuzumabam. Tika arī pierādīts, ka *Perjeta* uzlabo rezultātus pacientiem ar krūts vēzi agrīnā stadijā, lietojot kopā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju. Aģentūra uzskatīja, ka, neraugoties uz novērotajām *Perjeta* blakusparādībām, šo zāļu kopējais drošības profils bija pieņemams.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Perjeta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Perjeta*, veiks pētījumu, lai novērtētu *Perjeta* un trastuzumaba kombinētas lietošanas ietekmi kopā ar taksāna tipa pretvēža zālēm iepriekš neārstētiem pacientiem ar HER2 pozitīvu metastātisku vai lokāli progresējošu krūts vēzi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Perjeta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Perjeta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Perjeta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Perjeta*

2013. gada 4. martā *Perjeta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Perjeta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.