



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

Poherdy (*pertuzumabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Poherdy* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Poherdy* un kāpēc tās lieto?

Poherdy ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteikta veida HER2 pozitīvu krūts vēzi. HER2 pozitīvs nozīmē, ka vēža šūnas uz savas virsmas lielā daudzumā ražo olbaltumvielu, ko dēvē par HER2 un kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību. Tās lieto, ja vēzis ir:

- metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) vai ja tas ir recidivējis lokāli pēc ārstēšanas un to nav iespējams ķirurģiski izoperēt cilvēkiem, kuri nav ārstēti ar ķīmijterapiju vai zālēm, kas paredzētas HER2 ārstēšanai. Šajos gadījumos *Poherdy* lieto kopā ar trastuzumabu un docetakselu (citām pretvēža zālēm);
- vietēji progresējošs, iekaisīgs vai agrīnas stadijas krūts vēzis ar augstu recidīva risku. Šajā gadījumā *Poherdy* lieto kombinācijā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju pirms pacientam ir veikta operācija;
- agrīns krūts vēzis ar augstu recidīva risku. Šajā gadījumā *Poherdy* lieto kombinācijā ar trastuzumabu un ķīmijterapiju pēc tam, kad pacientam ir veikta operācija.

Poherdy satur aktīvo vielu pertuzumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Poherdy* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Poherdy* atsauces zāles ir *Perjeta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Poherdy*?

Poherdy var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Tās drīkst ievadīt tikai ārsts vai medmāsa, kas ir apmācīta smagu alerģisku reakciju kontrolei slimnīcā, kur viegli ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Poherdy ievada vēnā ar infūziju (pa pilienam) ik pēc trim nedēļām. Pirmā infūzija ilgst vienu stundu, un pārējās infūzijas ilgst no 30 minūtēm līdz vienai stundai.

Cilvēkiem ar agrīnas stadijas vai lokāli progresējošu krūts vēzi, kurus pirms operācijas ārstē ar *Poherdy*, ievada trīs līdz sešas infūzijas. Pacientiem, kurus ārstē pēc operācijas, ne ilgāk kā viena gada laikā ievada līdz 18 infūzijām, ja vien slimība nepasliktinās vai nerodas nepieņemamas blakusparādības. Pacientiem ar metastātisku krūts vēzi ārstēšana ir jāturpina, ja vien slimība neprogresē vai nerodas nepieņemamas blakusparādības.

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



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

Kā *Poherdy* darbojas?

Poherdy aktīvā viela pertuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos HER2, olbaltumvielai, kas atrodama HER2 pozitīvās vēža šūnās. Piesaistoties HER2, pertuzumabs aptur HER2 sintēzi nosakošos signālus, kas izraisa vēža šūnu augšanu. Šīs vielas arī aktivizē imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnas, kuras pēc tam iznīcina vēža šūnas.

Kādi *Poherdy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Poherdy* ar *Perjeta*, ir pierādīts, ka *Poherdy* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Perjeta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Poherdy* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Perjeta*.

Turklāt pamatpētījumā, kurā piedalījās 908 sievietes ar HER2 pozitīvu agrīnās stadijas vai lokāli progresējošu krūts vēzi, *Poherdy* salīdzināja ar *Perjeta*. Pirms vēža ķirurģiskas izņemšanas dalībnieki tika ārstēti vai nu ar *Poherdy*, vai *Perjeta*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sieviešu skaits ar "kopējo patoloģisko pilnvērtīgo atbildes reakciju", kas nozīmē, ka nebija pazīmju, kas liecinātu, ka vēža šūnas aug krūtī vai tuvējos limfmezglos, kas tika izņemti operācijas laikā. Aptuveni 46 % (210 no 454) sieviešu, kuras ārstēja ar *Poherdy*, un 46 % (208 no 454) sieviešu, kuras ārstēja ar *Perjeta*, sasniedza šo atbildes reakciju, liecinot par līdzīgu efektivitāti.

Tā kā *Poherdy* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Perjeta* veiktie pētījumi par pertuzumaba efektivitāti *Poherdy* nav jāatkārto.

Pētījumi, kas veikti ar *Poherdy*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Poherdy* blakusparādības un ierobežojumi?

Poherdy drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Perjeta* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Poherdy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, matu izkrišana un nogurums.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija ar drudzi vai bez tā.

Poherdy nedrīkst lietot cilvēkiem ar iedzimtu fruktozes nepanesamību, kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā organisms nevar noārdīt fruktozi (cukura veidu).

Kāpēc *Poherdy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Poherdy* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Perjeta* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā pierādīja, ka *Poherdy* un *Perjeta* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā, ja tās lieto, lai ārstētu cilvēkus ar HER2 pozitīvu krūts vēzi agrīnā stadijā vai lokāli progresējošu krūts vēzi pirms operācijas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Poherdy* efektivitāte apstiprināto lietošanas veidu gadījumā būs tāda pati kā *Perjeta*.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Perjeta* gadījumā, *Poherdy* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Poherdy*

Sīkāka informācija par *Poherdy*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).