EMEA/H/C/006844

# Pebrilzo (*pertuzumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Pebrilzo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

## X'inhu Pebrilzo u għal xiex jintuża?

Pebrilzo huwa mediċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' adulti b'kanċer tas-sider "pożittiv għal HER2" (fejn proteina magħrufa bħala HER2 tinsab fuq iċ-ċelloli tal-kanċer).

Pebrilzo jintuża għat-trattament ta':

- trattament ta' kanċer tas-sider metastatiku (kanċer li nfirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) li għadu ma ġiex ittrattat b'mediċini tal-kimoterapija jew b'mediċini mfassla b'mod biex jolqtu HER2, jew kanċer tas-sider li reġa' feġġ wara li tkun ingħatat it-trattament u ma jistax jitneħħa b'kirurġija. F'dawn il-każijiet, Pebrilzo jintuża flimkien ma' trastuzumab u docetaxel (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer tas-sider avvanzat, infjammatorju jew fi stadju bikri b'riskju kbir li jerġa' jfeġġ, f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija, qabel ma l-pazjent issirlu kirurġija;
- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu b'riskju kbir li jerġa' jfeġġ, f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija, wara li l-pazjent tkun saritlu kirurġija.

Pebrilzo fih is-sustanza attiva pertuzumab u huwa mediċina bijoloġika. Minħabba li huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra diġà awtorizzata fl-UE (il-mediċina ta' referenza), Pebrilzo huwa magħruf bħala mediċina bijosimili. Il-mediċina ta' referenza għal Pebrilzo hija Perjeta.

## Kif jintuża Pebrilzo?

Pebrilzo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Dan għandu jingħata minn tabib jew infermier imħarreġ biex jimmaniġġja reazzjonijiet allerġiċi severi, fi sptar fejn it-tagħmir ta' risuxxitazzjoni jkun disponibbli faċilment.

Pebrilzo jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina darba kull 3 ġimgħat. L-ewwel infużjoni ddum siegħa u wara l-infużjonijiet idumu minn 30 minuta sa siegħa.

It-trattament b'Pebrilzo għandu jiġi interrott jew jitwaqqaf b'mod permanenti jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

**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.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pebrilzo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

## Kif jaħdem Pebrilzo?

Is-sustanza attiva f'Pebrilzo, pertuzumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex teħel ma' proteina fil-mira. Pebrilzo jeħel ma' HER2 u b'hekk iwaqqafha milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer. Dan jattiva wkoll iċ-ċelloli tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem), li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Pebrilzo li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Pebrilzo ma' Perjeta wrew li s-sustanza attiva f'Poherdy hija simili ħafna għal dik f'Perjeta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Pebrilzo jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'Perjeta.

Minħabba li l-karatteristiċi tal-pertuzumab diġà huma mifhuma sew, dawn l-istudji huma biżżejjed biex juru li Pebrilzo huwa simili ħafna għal Perjeta; l-effettività tiegħu hija għalhekk mistennija li tkun simili għal dik ta' Perjeta.

L-istudji li saru b'Pebrilzo huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

## X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Pebrilzo?

Is-sigurtà ta' Pebrilzo ġiet evalwata u, abbażi tad-*data* disponibbli, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Perjeta.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet ta' Pebrilzo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-aktar effetti sekondarji komuni (li jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) b'pertuzumab meta jingħata ma' trastuzumab u mal-kimoterapija jinkludu newtropenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demm bajda importanti biex tiġġieled l-infezzjonijiet), dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), remettar, telf ta' xagħar u għejja. L-effett sekondarju sever l-aktar komuni (li jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa newtropenja, bid-deni jew mingħajru.

## Għaliex Pebrilzo huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Pebrilzo għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Perjeta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Abbażi tal-evidenza li Pebrilzo huwa simili ħafna għal Perjeta, Pebrilzo huwa mistenni li għandu l-istess effetti bħal Perjeta fl-użu awtorizzat tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Perjeta, il-benefiċċji ta' Pebrilzo huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pebrilzo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pebrilzo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pebrilzo tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Pebrilzo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Pebrilzo

Aktar informazzjoni dwar Pebrilzo, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.