



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

X'inhu Poherdy u għal xiex jintuża?

Poherdy huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta adulti b'ċerti tipi ta' kanċer tas-sider pożittiv għal HER2. Pożittiv għall-HER2 tfisser li ċ-ċelluli tal-kanċer jipproduċu proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq is-superfiċje tagħhom, li tagħmel liċ-ċelluli tat-tumur jikbru aktar malajr. Jintuża meta l-kanċer ikun:

- metastatiku (infirax għal partijiet oħra tal-ġisem) jew reġa' feġġ lokalment wara t-trattament u ma jistax titneħħa b'kirurġija, f'persuni li ma għewx ittrattati b'kimoterapija jew medicini mmirati lejn HER2. F'dawn il-każijiet, Poherdy jintuża flimkien ma' trastuzumab u docetaxel (medicini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer tas-sider lokalment avanzat, infjammatorju jew fi stadju bikri f'riskju għoli li jerġa' jfeġġ. F'dan il-każ, Poherdy jintuża f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija qabel ma l-pazjent issirli kirurġija;
- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu b'riskju għoli li jerġa' jfeġġ. F'dan il-każ, Poherdy jintuża f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija, wara li l-pazjent ikun għamel kirurġija.

Poherdy fih is-sustanza attiva pertuzumab u huwa medicina bijoloġika. Huwa "medicina bijosimili"; dan ifisser li Poherdy huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Poherdy hija Perjeta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Poherdy?

Poherdy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Dan għandu jingħata minn tabib jew infermier imħarreġ biex jimmaniġġja reazzjonijiet allergiċi severi, fi sptar fejn it-tagħmir ta' risuxxizzjoni jkun disponibbli faċilment.

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

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



F'persuni b'kanċer tas-sider fi stadju bikri jew lokalment avvanzat, dawk li jiġu ttrattati b'Poherdy qabel il-kirurgija jingħataw 3 sa 6 infużjonijiet. F'dawk ittrattati wara l-kirurgija, jingħataw sa 18-il infużjoni fuq perjodu massimu ta' sena, sakemm il-marda ma tmurx għall-aġġar jew iseħħu effetti sekondarji mhux aċċettabbli. F'persuni b'kanċer tas-sider metastatiku, it-trattament għandu jkompli sakemm il-marda ma tmurx għall-aġġar jew sakemm ma jseħħu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

Kif jaħdem Poherdy?

Is-sustanza attiva f'Poherdy, il-pertuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' HER2, proteina li tinsab fuq ċelluli tal-kanċer pożittivi għal HER2. Billi teħel ma' HER2, il-pertuzumab twaqqaf lil HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw liċ-ċelluli tal-kanċer biex jikbru. Dan jattiva wkoll iċ-ċelluli tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem), li mbagħad joqtlu liċ-ċelluli tal-kanċer.

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

Studji fil-laboratorji li qabblu Poherdy 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' Poherdy jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Perjeta.

Barra minn hekk, studju ewlieni li kien jinvolvi 908 nisa b'kanċer tas-sider fi stadju bikri pożittiv għall-HER2 jew avvanzat lokalment qabbel Poherdy ma' Perjeta. Il-partecipanti ġew ittrattati b'Poherdy jew b'Perjeta qabel l-intervent kirurġiku biex jitneħħa l-kanċer. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' nisa b'"rispons komplet patoloġiku totali", li jfisser li ma kien hemm l-ebda sinjal ta' ċelluli tal-kanċer li jikbru fis-sider jew fil-limfonodi li jinsabu fil-qrib imneħħija matul il-kirurgija. Madwar 46 % (210 minn 454) tan-nisa ttrattati b'Poherdy u 46 % (208 minn 454) ta' dawk ittrattati b'Perjeta kisbu dan ir-rispons, li jindika effikaċja simili.

Minħabba li Poherdy huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' pertuzumab li saru b'Perjeta ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Poherdy.

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

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Poherdy?

Is-sigurtà ta' Poherdy ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Perjeta.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Poherdy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) jinkludu newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demem), dijarea, nawżja (thossok ma tiflaħx), rimettar, telf ta' xagħar u gheja.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtopenija bid-deni jew mingħajru.

Poherdy ma għandux jintuza f'persuni b'intolleranza ereditarja għall-fruttożju, kundizzjoni ġenetika rari li fiha l-ġisem ma jistax ikisser il-fruttożju (tip ta' zokkor).

Għaliex Poherdy ġie awtorizzat fl-UE?

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

Barra minn hekk, studju wera li Poherdy u Perjeta huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja meta jintużaw biex jittrattaw persuni b'kanċer tas-sider fi stadju bikri jew lokalment avanzat pożittiv għall-HER2 qabel il-kirurgija.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Poherdy se jkollu l-istess effetti bħal Perjeta fl-użu awtorizzat tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Perjeta, il-benefiċċji ta' Poherdy 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' Poherdy?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Poherdy

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

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetentitiegħek](#).