EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Pebrilzo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pebrilzo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pebrilzo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met 'HER2-positieve' borstkanker (waarbij het eiwit 'HER2' op de kankercellen wordt aangetroffen).

Pebrilzo wordt gebruikt voor de behandeling van:

- gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) die nog niet is behandeld met chemotherapeutische geneesmiddelen of met geneesmiddelen die zijn ontwikkeld om zich te richten op HER2, of borstkanker die lokaal is teruggekomen na behandeling en die niet operatief kan worden verwijderd. In deze gevallen wordt Pebrilzo gebruikt in combinatie met trastuzumab en docetaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker);
- lokaal gevorderde, inflammatoire of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op terugkeer, in combinatie met trastuzumab en chemotherapie, voordat de patiënt een operatie ondergaat;
- vroege borstkanker met een hoog risico op terugkeer, in combinatie met trastuzumab en chemotherapie, nadat de patiënt een operatie heeft ondergaan.

Pebrilzo bevat de werkzame stof pertuzumab en is een biologisch geneesmiddel. Omdat het in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel dat al in de EU is toegelaten (het referentiegeneesmiddel), staat Pebrilzo bekend als een zogenaamde biosimilar (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Perjeta is het referentiegeneesmiddel voor Pebrilzo.

Hoe wordt Pebrilzo gebruikt?

Pebrilzo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het middel moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om ernstige allergische reacties te behandelen, in een ziekenhuis waar reanimatieapparatuur voor onmiddellijk gebruik beschikbaar is.

Pebrilzo wordt om de 3 weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie duurt één uur en de daaropvolgende infusies duren 30 minuten tot één uur.

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.

De behandeling met Pebrilzo moet worden onderbroken of permanent worden stopgezet als de patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pebrilzo.

Hoe werkt Pebrilzo?

De werkzame stof in Pebrilzo, pertuzumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich aan een eiwit als doelwit hecht. Pebrilzo hecht zich aan HER2 en zorgt er zo voor dat het geen signalen meer afgeeft die kankercellen aanzetten tot groei. Het activeert ook cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), die vervolgens de kankercellen doden.

Welke voordelen bleek Pebrilzo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Pebrilzo werd vergeleken met Perjeta, is gebleken dat de werkzame stof in Pebrilzo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Perjeta. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Pebrilzo vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Perjeta.

Aangezien de eigenschappen van pertuzumab reeds goed bekend zijn, volstaan deze studies om aan te tonen dat Pebrilzo sterk vergelijkbaar is met Perjeta; de werkzaamheid ervan zal daarom naar verwachting vergelijkbaar zijn met die van Perjeta.

De studies die met Pebrilzo zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pebrilzo?

De veiligheid van Pebrilzo is beoordeeld en op basis van de beschikbare gegevens worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Perjeta.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pebrilzo.

De meest voorkomende bijwerkingen van pertuzumab (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen voorkomen) bij gebruik in combinatie met trastuzumab en chemotherapie zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen die belangrijk zijn voor het bestrijden van infecties), diarree, misselijkheid, braken, haaruitval en vermoeidheid. De meest voorkomende bijwerking (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is neutropenie al dan niet met koorts.

Waarom is Pebrilzo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Pebrilzo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Perjeta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Omdat is aangetoond dat Pebrilzo in hoge mate vergelijkbaar is met Perjeta, wordt verwacht dat Pebrilzo bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde werking zal hebben als Perjeta.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Perjeta, de voordelen van Pebrilzo groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pebrilzo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pebrilzo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pebrilzo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pebrilzo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pebrilzo

Meer informatie over Pebrilzo, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.