



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Een overzicht van Perjeta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Perjeta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Perjeta is een geneesmiddel tegen kanker voor het behandelen van volwassenen met 'HER2-positieve' borstkanker (waarbij het eiwit 'HER2' op de kankercellen wordt aangetroffen). Perjeta wordt gebruikt in de volgende situaties:

- 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 ontworpen om zich te richten op HER2, of voor borstkanker die lokaal is teruggekomen na behandeling en die niet operatief kan worden verwijderd. In deze gevallen wordt Perjeta gebruikt in combinatie met trastuzumab en docetaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker).
- behandeling van 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;
- behandeling van borstkanker in een vroeg stadium met een hoog risico op terugkeer, in combinatie met trastuzumab en chemotherapie, nadat de patiënt is geopereerd.

Perjeta bevat de werkzame stof pertuzumab.

Hoe wordt Perjeta gebruikt?

Perjeta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling ermee mag alleen worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en in een ziekenhuisomgeving waar reanimatieapparatuur voorhanden is.

Perjeta wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen eerste dosis is 840 mg, toegediend in een uur. Dit wordt gevolgd door een dosis van 420 mg om de drie weken, waarbij elke dosis wordt toegediend in een half uur tot een uur. De behandeling met Perjeta moet worden onderbroken of permanent worden stopgezet als de patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.

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



Hoe werkt Perjeta?

De werkzame stof in Perjeta, pertuzumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontwikkeld om zich te hechten aan HER2, een eiwit dat op HER2-positieve kankercellen wordt aangetroffen. Door zich aan HER2 te hechten, verhindert pertuzumab dat HER2 signalen afgeeft die de 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 Perjeta tijdens de studies te hebben?

Perjeta werd onderzocht in een hoofdstudie onder 808 volwassenen met niet eerder behandelde, HER2-positieve, gemetastaseerde borstkanker. De effecten van Perjeta werden vergeleken met die van een placebo (een schijnbehandeling) bij toediening samen met andere geneesmiddelen tegen kanker (trastuzumab en docetaxel). Patiënten werden behandeld tot hun ziekte verergerde of de bijwerkingen van de behandeling oncontroleerbaar werden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overleving (hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte). Patiënten die werden behandeld met Perjeta leefden 18,5 maand zonder verergering van hun ziekte, tegenover 12,4 maand voor patiënten die een placebo kregen.

Perjeta is ook onderzocht in twee hoofdstudies onder in totaal 642 patiënten in een vroeger stadium van borstkanker die nog zouden worden geopereerd. In deze studies werd Perjeta in combinatie met trastuzumab of chemotherapie of met beide toegediend. In de studies werd bekeken hoeveel patiënten op de behandeling reageerden (d.w.z. patiënten die na operatie geen kankercellen in de borst meer hadden). In de eerste studie reageerde 46% van de patiënten die behandeld werden met Perjeta plus trastuzumab en docetaxel op de behandeling, tegenover 29% van de patiënten die alleen trastuzumab en docetaxel kregen. De respons op de behandeling varieerde van 57% tot 66% wanneer Perjeta werd toegediend met trastuzumab en chemotherapeutische geneesmiddelen.

In een vierde (nog lopende) studie werd Perjeta vergeleken met een placebo (beide toegediend met trastuzumab en chemotherapie) bij 4 805 vrouwen met borstkanker in een vroeg stadium bij wie de tumor chirurgisch was verwijderd. Perjeta bleek van voordeel te zijn bij patiënten met een hoog risico op terugkeer van hun kanker: na 4 jaar had de ziekte zich bij 90% van de patiënten met 'klier-positieve' kanker die met Perjeta werden behandeld niet verspreid, tegenover 87% van de patiënten die een placebo kregen; voor patiënten met 'hormoonreceptor-negatieve' kanker was dit cijfer 91% bij patiënten die met Perjeta werden behandeld en 89% bij patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Perjeta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Perjeta in combinatie met trastuzumab en chemotherapie (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen voorkomen) 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.

Lees de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Perjeta.

Waarom is Perjeta geregistreerd in de EU?

HER2-positieve borstkanker is een agressieve vorm van borstkanker die voorkomt bij ongeveer een op de vijf gevallen. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat aangetoond is dat patiënten met gemetastaseerde kanker baat ondervonden van Perjeta door verlenging van de tijd die zij leefden zonder verergering van hun ziekte en verlenging van hun levensduur. Het was van oordeel dat dit een extra voordeel zou opleveren bij gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen voor HER2-positieve kanker, met name trastuzumab. Perjeta bleek ook de resultaten bij patiënten in eerdere stadia van borstkanker te verbeteren als het middel in combinatie met trastuzumab en chemotherapie werd gebruikt. Het CHMP achtte het algehele veiligheidsprofiel aanvaardbaar, ondanks de bij Perjeta gemelde bijwerkingen.

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

Het bedrijf dat Perjeta op de markt brengt zal een studie uitvoeren om de effecten van het gebruik van Perjeta en trastuzumab samen met een type geneesmiddelen tegen kanker (taxanen) te beoordelen bij niet eerder behandelde patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Perjeta continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Perjeta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Perjeta

Perjeta heeft op 4 maart 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Het volledige EPAR voor Perjeta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.