



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020  
EMA/H/C/005386

## Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

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

### **Wat is Phesgo en wanneer wordt het voorgeschreven?**

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

Het middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt bij:

- patiënten met borstkanker in een vroeg stadium (wanneer de kanker zich niet heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) met een hoog risico op terugkeer van de kanker na operatieve behandeling;
- patiënten met lokaal gevorderde of inflammatoire borstkanker of met vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op terugkeer van de kanker na operatieve behandeling;
- patiënten bij wie de kanker na behandeling lokaal is teruggekomen en niet operatief kan worden verwijderd;
- patiënten met gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam).

Phesgo bevat de werkzame stoffen pertuzumab en trastuzumab. Zie de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van Phesgo en de andere geneesmiddelen die de patiënten krijgen.

### **Hoe wordt Phesgo gebruikt?**

Phesgo 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.

Phesgo wordt toegediend als injectie onder de huid. De eerste dosis wordt over een tijdspanne van acht minuten toegediend als injectie met 1 200 mg pertuzumab en 600 mg trastuzumab. Daarna wordt om de drie weken een injectie met 600 mg pertuzumab / 600 mgtrastuzumab toegediend over een tijdspanne van vijf minuten. De duur van de behandeling hangt af van de vraag of Phesgo vóór of na een operatieve behandeling wordt toegediend en van het type borstkanker dat wordt behandeld.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe werkt Phesgo?

De werkzame stoffen in Phesgo, pertuzumab en trastuzumab, zijn monoklonale antilichamen (een soort eiwitten) die zodanig zijn ontwikkeld dat ze zich aan HER2 binden. HER2 is een eiwit op kankercellen dat de tumorcellen sneller laat groeien en dat bij ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker in grote hoeveelheden aanwezig is. Door zich aan HER2 te hechten, verhinderen pertuzumab en trastuzumab 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 uitschakelen.

Pertuzumab en trastuzumab hechten zich aan twee verschillende delen van HER2, zodat zij elkaar in hun werking aanvullen. Door dit gecombineerde effect wordt de groei van de kanker afgeremd.

## Welke voordelen bleek Phesgo tijdens de studies te hebben?

Pertuzumab en trastuzumab voor toediening als infusie (indruppeling) in een ader zijn al goedgekeurd voor gecombineerd gebruik voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker. Uit een hoofdstudie onder 500 patiënten bleek dat Phesgo bij onderhuidse toediening even werkzaam was als deze combinatie.

Uit de studie kwam naar voren dat de bloedspiegels van pertuzumab en trastuzumab bij patiënten die Phesgo kregen vergelijkbaar waren met die bij degenen die de combinatie als infusie kregen toegediend. Bovendien vertoonde in beide groepen ongeveer 60% van de patiënten (150 van de 252 in de Phesgo-groep en 148 van de 248 patiënten in de groep die pertuzumab plus trastuzumab kreeg) na een jaar behandeling geen tekenen van kanker in de borst of klieren onder de arm.

## Welke risico's houdt het gebruik van Phesgo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Phesgo (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn haaruitval, diarree, misselijkheid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), zwakte en gewrichtspijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Phesgo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag gehalte aan witte bloedcellen) met of zonder koorts, hartfalen (wanneer het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten), koorts, infecties van bloed of longen (sepsis, pneumonie) en een verlaagd aantal neutrofielen (een type witte bloedcel).

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

## Waarom is Phesgo geregistreerd in de EU?

Phesgo bevat twee werkzame stoffen, pertuzumab en trastuzumab, die al goedgekeurd zijn voor de behandeling van vroeg-stadium en gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker en die verkrijgbaar zijn voor infusie in een ader. Phesgo is even werkzaam bij de behandeling van borstkanker als de afzonderlijke geneesmiddelen die in een ader worden toegediend. Het middel wordt onder de huid toegediend, wat handiger kan zijn voor patiënten, en is minder invasief en sneller toe te dienen dan geneesmiddelen voor infusie. Behalve de reacties op de injectieplaats zijn de bijwerkingen van Phesgo vergelijkbaar met die van geneesmiddelen met pertuzumab en trastuzumab voor infusie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Phesgo groter zijn dan de 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 Phesgo te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Phesgo**

Meer informatie over Phesgo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo).