



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poherdy (*pertuzumab*)

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

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

Poherdy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met bepaalde soorten HER2-positieve borstkanker. 'HER2-positief' houdt in dat de kankercellen op hun oppervlak grote hoeveelheden van het eiwit HER2 aanmaken, waardoor de tumorcellen sneller gaan groeien. Het geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de kanker:

- gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam) of na de behandeling lokaal is teruggekeerd en niet operatief kan worden verwijderd bij mensen die niet zijn behandeld met op HER2 gerichte chemotherapie of geneesmiddelen. In deze gevallen wordt Poherdy gebruikt in combinatie met trastuzumab en docetaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker);
- lokaal gevorderde, inflammatoire of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op terugkeer van de kanker. In dit geval wordt Poherdy gebruikt in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voordat de patiënt een operatie ondergaat;
- borstkanker in een vroeg stadium met een hoog risico op terugkeer. In dit geval wordt Poherdy gebruikt in combinatie met trastuzumab en chemotherapie nadat de patiënt een operatie heeft ondergaan.

Poherdy bevat de werkzame stof pertuzumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Poherdy in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Perjeta is het referentiegeneesmiddel voor Poherdy. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe wordt Poherdy gebruikt?**

Poherdy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. 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.

---

**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



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

Bij patiënten met borstkanker in een vroeg stadium of lokaal gevorderd stadium krijgen degenen die voorafgaand aan operatie met Poherdy werden behandeld drie tot zes infusies toegediend. Patiënten die na operatie worden behandeld, krijgen binnen een periode van maximaal één jaar tot 18 infusies toegediend, tenzij de ziekte verergert of onaanvaardbare bijwerkingen optreden. Bij mensen met gemetastaseerde borstkanker dient de behandeling te worden voortgezet tenzij de ziekte verergert of zich onaanvaardbare bijwerkingen voordoen.

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

## **Hoe werkt Poherdy?**

De werkzame stof in Poherdy, 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 Poherdy tijdens de studies te hebben?**

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

Daarnaast werd Poherdy in een hoofdstudie onder 908 vrouwen met HER2-positieve vroeg-stadium of lokaal gevorderde borstkanker vergeleken met Perjeta. De deelnemers werden voorafgaand aan de operatie om de kanker te verwijderen behandeld met ofwel Poherdy of Perjeta. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen met een 'totale pathologische complete respons', wat betekent dat er geen tekenen waren dat er kankercellen groeiden in het weefsel dat tijdens de operatie was weggehaald uit de borst of de omliggende lymfeklieren. Deze respons werd bereikt bij ongeveer 46 % van de met Poherdy behandelde vrouwen (210 van de 454) en bij 46 % van de met Perjeta behandelde vrouwen (208 van de 454), wat wijst op een vergelijkbare werkzaamheid.

Aangezien Poherdy een biosimilar is, hoeven de met Perjeta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van pertuzumab niet allemaal te worden herhaald voor Poherdy.

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

## **Welke bijwerkingen en beperkingen houdt het gebruik van Poherdy in?**

De veiligheid van Poherdy is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies 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 Poherdy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Poherdy (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), diarree, misselijkheid, braken, haaruitval en vermoeidheid.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie met of zonder koorts.

Poherdy mag niet worden gebruikt bij mensen met erfelijke fructose-intolerantie, een zeldzame genetische aandoening waarbij het lichaam geen fructose (een soort suiker) kan afbreken.

## **Waarom is Poherdy geregistreerd in de EU?**

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

Daarnaast is uit een studie gebleken dat Poherdy en Perjeta in termen van veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn wanneer ze voorafgaand aan een operatie worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met HER2-positieve vroeg-stadium of lokaal gevorderde borstkanker.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Poherdy bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Perjeta.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Perjeta, de voordelen van Poherdy 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 Poherdy te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Poherdy**

Meer informatie over Poherdy, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy).

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