EMEA/H/C/006844

# Pebrilzo (*pertuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pebrilzo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

## Czym jest lek Pebrilzo i w jakim celu się go stosuje

Pebrilzo jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z HER2-dodatnim rakiem piersi (w przypadku którego na powierzchni komórek nowotworowych obecne jest białko o nazwie HER2).

Lek Pebrilzo stosuje się w leczeniu:

- przerzutowego raka piersi (raka, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu), który nie był wcześniej leczony chemioterapią ani lekami skierowanymi przeciw HER2, lub miejscowego nawrotu raka piersi po leczeniu, którego nie można usunąć chirurgicznie. W takich przypadkach lek Pebrilzo stosuje się w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem (innymi lekami przeciwnowotworowymi);
- raka piersi miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią, przed wykonaniem u pacjenta zabiegu chirurgicznego;
- raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią, po wykonaniu zabiegu chirurgicznego u pacjenta.

Substancją czynną zawartą w leku Pebrilzo jest pertuzumab. Lek Pebrilzo jest lekiem biologicznym. Z uwagi na to, że lek Pebrilzo jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE), jest on nazywany lekiem biopodobnym. Lekiem referencyjnym dla leku Pebrilzo jest Perjeta.

## Jak stosować lek Pebrilzo

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek musi być podawany przez lekarza lub personel pielęgniarski przeszkolony w zakresie opanowywania ciężkich reakcji alergicznych, w szpitalu, w którym dostępny jest sprzęt do resuscytacji.

**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.

Lek Pebrilzo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) raz na 3 tygodnie. Pierwszy wlew trwa godzinę, a kolejne wlewy – od 30 minut do 1 godziny.

W przypadku wystąpienia u pacjenta niektórych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Pebrilzo lub całkowicie go zaprzestać.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pebrilzo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Pebrilzo

Substancja czynna leku Pebrilzo, pertuzumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka docelowego. Lek Pebrilzo przyłącza się do HER2 i w ten sposób powstrzymuje wysyłanie przez nie sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych. Aktywuje on także komórki układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu) do zabijania komórek nowotworowych.

## Korzyści ze stosowania leku Pebrilzo wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Pebrilzo z lekiem Perjeta wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Pebrilzo jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Perjeta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Pebrilzo stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne jak po zastosowaniu leku Perjeta.

Ponieważ właściwości pertuzumabu są już dobrze poznane, badania te są wystarczające do wykazania, że lek Pebrilzo jest bardzo podobny do leku Perjeta; oczekuje się zatem, że jego skuteczność będzie podobna do skuteczności leku Perjeta.

Badania dotyczące leku Pebrilzo opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Pebrilzo

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Pebrilzo i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Perjeta.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pebrilzo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niskie stężenie neutrofilów, rodzaju białych krwinek istotnych w zwalczaniu zakażeń), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, utrata włosów i zmęczenie. Najczęstsze ciężkie działanie niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to neutropenia, z gorączką lub bez.

## Podstawy dopuszczenia leku Pebrilzo do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Pebrilzo jest bardzo podobny do leku Perjeta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Na podstawie dowodów na to, że lek Pebrilzo jest bardzo podobny do leku Perjeta, oczekuje się, że lek Pebrilzo będzie działał tak samo jak lek Perjeta w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Perjeta – korzyści ze stosowania leku Pebrilzo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pebrilzo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pebrilzo w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pebrilzo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pebrilzo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje o leku Pebrilzo

Dalsze informacje o leku Pebrilzo, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.