



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Perjeta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Perjeta i w jakim celu się go stosuje

Perjeta to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów chorych na „HER2-dodatniego” raka piersi (w przypadku którego na powierzchni komórek nowotworowych obecne jest białko o nazwie HER2). Lek Perjeta stosuje się w następujących sytuacjach:

- leczenie raka piersi z przerzutami (rak, 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 i braku możliwości usunięcia go chirurgicznie. W tych przypadkach lek Perjeta stosuje się z trastuzumabem i docetakselem (inne leki przeciwnowotworowe);
- leczenie 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;
- leczenie raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią, po wykonaniu u pacjenta zabiegu chirurgicznego.

Lek zawiera substancję czynną pertuzumab.

Jak stosować lek Perjeta

Lek Perjeta jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinno być rozpoczynane pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i w warunkach szpitalnych z dostępem do urządzeń do resuscytacji.

Lek Perjeta podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Zalecana pierwsza dawka wynosi 840 mg i podaje się ją przez godzinę. Kolejne dawki 420 mg podaje się co trzy tygodnie, każdą z nich przez pół godziny do godziny. W przypadku wystąpienia u pacjenta pewnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Perjeta lub całkowicie go zaprzestać.

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



Jak działa lek Perjeta

Substancja czynna leku Perjeta, pertuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, typem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka HER2 znajdującego się na powierzchni HER2-dodatnich komórek nowotworowych. Przyłączając się do białka HER2, pertuzumab powstrzymuje wytwarzanie przez nie sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych. Aktywuje ona także komórki układu odpornościowego (naturalne siły obronne organizmu), które następnie zabijają komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Perjeta wykazane w badaniach

Lek Perjeta oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 808 osób dorosłych z wcześniej nieleczonym HER2-dodatnim rakiem piersi z przerzutami. Działanie leku Perjeta porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w przypadku podawania ich wraz z innymi lekami przeciwnowotworowymi (trastuzumab i docetaksel). Pacjentów leczono do momentu, gdy objawy choroby ulegały nasileniu lub gdy niemożliwe stało się złagodzenie działań niepożądanych związanych z leczeniem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby). Pacjenci otrzymujący lek Perjeta żyli 18,5 miesiąca bez nasilenia się objawów choroby, w porównaniu z okresem 12,4 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Lek Perjeta oceniano także w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 642 pacjentów z rakiem piersi we wcześniejszych stadiach, którzy mieli zostać poddani zabiegowi chirurgicznemu. W badaniach tych lek Perjeta podawano z trastuzumabem lub chemioterapią lub obydwoma z nich. W badaniach oceniano, ilu pacjentów zareagowało na leczenie (tj. pacjentów, u których po zabiegu chirurgicznym nie występowały komórki nowotworowe). W pierwszym badaniu odpowiedź na leczenie wystąpiła u 46% pacjentów otrzymujących lek Perjeta wraz z trastuzumabem i docetakselem, w porównaniu z 29% pacjentów, którzy otrzymywali sam trastuzumab i docetaksel. Odpowiedź na leczenie w drugim badaniu wystąpiła u 57% do 66% osób, przy czym lek Perjeta podawano w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią.

W czwartym trwającym badaniu lek Perjeta porównywano z placebo (obydwa z nich podawane z trastuzumabem i chemioterapią) u 4805 kobiet we wczesnym stadium raka piersi, u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny w celu usunięcia guza. Wykazano, że lek Perjeta przynosi korzyści w przypadku pacjentek z wysokim ryzykiem nawrotu choroby: po 4 latach choroba nie rozprzestrzeniła się u 90% pacjentek otrzymujących lek Perjeta z rakiem z przerzutami w węzłach chłonnych w porównaniu z 87% osób otrzymujących placebo; w przypadku osób z rakiem z ujemnymi receptorami hormonalnymi było to 91% pacjentek otrzymujących lek Perjeta i 89% pacjentek otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Perjeta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Perjeta podawanego z trastuzumabem i chemioterapią (występujące u więcej niż 3 na 10 pacjentów) to neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek istotnych w zwalczaniu zakażeń), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, łysienie i zmęczenie. Najczęstsze ciężkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to neutropenia, z gorączką lub bez.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Perjeta w UE

HER2-dodatni rak piersi to agresywna postać raka piersi, która występuje w około jednym na pięć przypadków. Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano korzyść ze stosowania leku Perjeta u pacjentów z rakiem z przerzutami w postaci przedłużenia czasu przeżycia bez nasilenia się objawów choroby, a także przedłużenia życia. Uznano, że stanowiłoby to dodatkową korzyść w przypadku skojarzenia produktu z innymi lekami przeciwko nowotworom HER2-dodatnim, zwłaszcza z trastuzumabem. Wykazano również, że lek Perjeta, stosowany z trastuzumabem i chemioterapią, poprawia także wyniki leczenia u pacjentów z wcześniejszymi stadiami raka piersi. Agencja uznała, że mimo zgłoszonych działań niepożądanych ogólny profil bezpieczeństwa leku Perjeta jest dopuszczalny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Perjeta

Firma, która wprowadza lek Perjeta do obrotu, przeprowadzi badanie mające na celu ocenę skutków stosowania tego leku i trastuzumabu wraz z rodzajem leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany u wcześniej nieleczonych pacjentów z przerzutowym lub miejscowo zaawansowanym HER2-dodatnim rakiem piersi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Perjeta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Perjeta

Lek Perjeta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 4 marca 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Perjeta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018