



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

Czym jest lek Poherdy i w jakim celu się go stosuje

Poherdy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z określonymi rodzajami HER2-dodatniego raka piersi. HER2-dodatni oznacza, że komórki nowotworowe wytwarzają na swojej powierzchni znaczne ilości białka o nazwie HER2, przez co komórki nowotworowe rozrastają się szybciej. Lek stosuje się, gdy nowotwór jest:

- przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) lub po leczeniu nastąpił nawrót miejscowy, a nowotworu nie można usunąć chirurgicznie u osób, które nie były wcześniej leczone chemioterapią ani lekami ukierunkowanymi na HER2. W takich przypadkach lek Poherdy stosuje się w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem (innymi lekami przeciwnowotworowymi);
- miejscowo zaawansowany, zapalny lub gdy rak piersi jest we wczesnym stadium, w przypadku gdy istnieje wysokie ryzyko nawrotu choroby. W takim przypadku lek Poherdy stosuje się w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią przed wykonaniem u pacjenta zabiegu chirurgicznego;
- we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu. W takim przypadku lek Poherdy stosuje się w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią po zabiegu chirurgicznym.

Substancją czynną zawartą w leku Poherdy jest pertuzumab. Lek Poherdy jest lekiem biologicznym. Lek Poherdy jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Poherdy jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Poherdy jest Perjeta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Poherdy

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpocząć 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.

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

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



U osób z rakiem piersi we wczesnym stadium lub miejscowo zaawansowanym, u których lek Poherdy, podaje się przed zabiegiem chirurgicznym, stosuje się od 3 do 6 wlewów. U osób leczonych po zabiegu chirurgicznym podaje się do 18 wlewów przez okres maksymalnie jednego roku, chyba że dojdzie do postępu choroby lub wystąpią nieakceptowalne działania niepożądane. U pacjentów z przerzutowym rakiem piersi leczenie należy kontynuować, chyba że dojdzie do progresji choroby lub wystąpią nieakceptowalne działania niepożądane.

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

Jak działa lek Poherdy

Substancja czynna leku Poherdy, pertuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane do przyłączania się do HER2, białka obecnego na powierzchni HER2-dodatnich komórek nowotworowych. Przyłączając się do białka HER2, pertuzumab powstrzymuje wytwarzanie przez nie sygnałów powodujących rozrost komórek nowotworowych. Aktywuje ona także komórki układu odpornościowego (naturalne siły obronne organizmu) do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Poherdy wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjne porównujących lek Poherdy z lekiem Perjeta wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Poherdy 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 Poherdy stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia obserwowanego po zastosowaniu leku Perjeta.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 908 kobiet z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium lub miejscowo zaawansowanym rakiem piersi lek Poherdy porównywano z lekiem Perjeta. Przed zabiegiem chirurgicznym usunięcia nowotworu uczestnicy otrzymywali lek Poherdy lub Perjeta. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet z „całkowitą odpowiedzią patologiczną”, co oznacza, że nie występowały objawy wzrostu komórek nowotworowych do piersi ani pobliskich węzłów chłonnych usuniętych podczas zabiegu chirurgicznego. Odpowiedź tę uzyskano u około 46% (210 z 454) kobiet otrzymujących lek Poherdy i 46% (208 z 454) kobiet otrzymujących lek Perjeta, co wskazuje na podobną skuteczność.

Ponieważ lek Poherdy jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać wszystkich badań skuteczności pertuzumabu przeprowadzonych dla leku Perjeta.

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

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Poherdy?

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Poherdy 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 oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Poherdy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Poherdy (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, wypadanie włosów i zmęczenie.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to neutropenia z gorączką lub bez.

Leku Poherdy nie wolno stosować u osób z dziedziczną nietolerancją fruktozy – rzadką chorobą genetyczną, w przebiegu której organizm nie rozkłada fruktozy (rodzaj cukru).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Poherdy w UE

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

Ponadto w badaniu wykazano, że leki Poherdy i Perjeta są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu osób z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium lub miejscowo zaawansowanym rakiem piersi przed zabiegiem chirurgicznym.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Poherdy 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 Poherdy przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Poherdy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Poherdy 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 Poherdy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Poherdy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Poherdy

Dalsze informacje dotyczące leku Poherdy, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).