EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Pebrilzo e porque está autorizado na UE

O que é Pebrilzo e para que é utilizado?

Pebrilzo é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro da mama HER2 positivo (no qual uma proteína chamada HER2 se encontra nas células cancerígenas).

Pebrilzo é utilizado no tratamento:

- do cancro da mama metastático (cancro que se disseminou para outras partes do corpo) que não foi tratado anteriormente com medicamentos quimioterapêuticos ou medicamentos concebidos para terem como alvo o HER2, ou para o cancro da mama localmente recorrente após tratamento e que não pode ser removido por cirurgia. Nestes casos, Pebrilzo é utilizado em associação com trastuzumab e docetaxel (outros medicamentos contra o cancro);
- do cancro da mama localmente avançado, inflamatório ou em estádios precoces com elevado risco de recidiva, em associação com trastuzumab e quimioterapia, antes de o doente ser submetido a cirurgia;
- do cancro da mama em fase precoce com elevado risco de recidiva, em associação com trastuzumab e quimioterapia, após o doente ser submetido a cirurgia.

Pebrilzo contém a substância ativa pertuzumab e é um medicamento biológico. Dado que é altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na UE (medicamento de referência), Pebrilzo é conhecido como medicamento biossimilar. O medicamento de referência para Pebrilzo é Perjeta.

Como se utiliza Pebrilzo?

Pebrilzo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Deve ser administrado por um médico ou enfermeiro com formação para controlar reações alérgicas graves, num hospital onde esteja prontamente disponível equipamento de reanimação.

Pebrilzo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia uma vez a cada 3 semanas. A primeira perfusão dura uma hora e as perfusões seguintes duram entre 30 minutos e 1 hora.

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.

O tratamento com Pebrilzo deve ser interrompido temporária ou permanentemente se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Pebrilzo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pebrilzo?

A substância ativa de Pebrilzo, o pertuzumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para se ligar a uma proteína visada. Pebrilzo liga-se ao HER2, impedindo-o assim de produzir sinais que provocam o crescimento das células cancerígenas. Ativa igualmente células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), que matam as células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados por Pebrilzo durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Pebrilzo com Perjeta demonstraram que a substância ativa de Pebrilzo é altamente similar à de Perjeta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Pebrilzo produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Perjeta.

Uma vez que as características do pertuzumab já estão bem compreendidas, estes estudos são suficientes para demonstrar que Pebrilzo é altamente similar a Perjeta; por conseguinte, espera-se que a sua eficácia seja semelhante à de Perjeta.

Os estudos realizados com Pebrilzo são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Pebrilzo?

A segurança de Pebrilzo foi avaliada e, com base nos dados disponíveis, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Perjeta.

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Pebrilzo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais comuns (que afetam mais de 3 em cada 10 pessoas) de pertuzumab, quando administrado com trastuzumab e quimioterapia, são a neutropenia (diminuição dos níveis de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco importante na defesa contra infeções), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, perda de cabelo e cansaço. O efeito secundário mais grave (que afeta mais de 1 em cada 10 pessoas) é a neutropenia, com ou sem febre.

Porque está Pebrilzo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Pebrilzo apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Perjeta e que se distribui da mesma forma no organismo.

Com base na evidência de que Pebrilzo é altamente similar ao Perjeta, espera-se que Pebrilzo tenha os mesmos efeitos que o Perjeta nas suas utilizações autorizadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Perjeta, os benefícios de Pebrilzo são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pebrilzo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pebrilzo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pebrilzo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pebrilzo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pebrilzo

Estão disponíveis mais informações sobre Pebrilzo, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.