



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Um resumo sobre Perjeta e porque está autorizado na UE

O que é Perjeta e para que é utilizado?

Perjeta 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).

Perjeta é utilizado nas seguintes situações:

- 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, Perjeta é utilizado em associação com trastuzumab e docetaxel (outros medicamentos contra o cancro);
- tratamento 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;
- tratamento do cancro da mama em estádios precoces com elevado risco de recidiva, em associação com trastuzumab e quimioterapia, após o doente ser submetido a cirurgia.

Perjeta contém a substância ativa pertuzumab.

Como se utiliza Perjeta?

Perjeta 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 e num ambiente hospitalar onde esteja disponível equipamento de reanimação.

Perjeta é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira dose recomendada é de 840 mg, administrada durante uma hora. Segue-se uma dose de 420 mg, de três em três semanas, sendo cada dose administrada durante meia hora a uma hora. O tratamento com Perjeta deve ser interrompido temporária ou permanentemente se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

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



Como funciona Perjeta?

A substância ativa de Perjeta, o pertuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à HER2, uma proteína que se encontra nas células cancerígenas HER2 positivas. Ao ligar-se à HER2, o pertuzumab impede que a HER2 produza os 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 Perjeta durante os estudos?

Perjeta foi estudado num estudo principal que incluiu 808 adultos com cancro da mama metastizado HER2 positivo que não tinha sido previamente tratado. Os efeitos de Perjeta foram comparados com um placebo (tratamento simulado) quando administrado em associação com outros medicamentos contra o cancro (trastuzumab e docetaxel). Os doentes foram tratados até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários terem deixado de ser controláveis. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência livre de progressão (o tempo de sobrevivência dos doentes sem que a doença piorasse). Os doentes tratados com Perjeta viveram 18,5 meses sem agravamento da doença, em comparação com 12,4 meses nos doentes que receberam o placebo.

Perjeta foi igualmente estudado em dois estudos principais que incluíram 642 doentes com cancro da mama em estádios precoces que deveriam ser submetidos a cirurgia. Nestes estudos, Perjeta foi administrado em associação com trastuzumab ou quimioterapia, ou com ambos. Os estudos analisaram o número de doentes que responderam ao tratamento (ou seja, doentes que não apresentavam células cancerígenas na mama após a cirurgia). No primeiro estudo, 46 % dos doentes tratados com Perjeta em associação com trastuzumab e docetaxel responderam ao tratamento, em comparação com 29 % dos doentes que receberam trastuzumab e docetaxel isoladamente. A resposta ao tratamento no segundo estudo variou entre 57 % e 66 %, onde Perjeta foi administrado com o trastuzumab e medicamentos quimioterapêuticos.

Um quarto estudo em curso comparou Perjeta com um placebo (ambos administrados com trastuzumab e quimioterapia) em 4805 mulheres com cancro da mama em estádios precoces que foram submetidas a cirurgia para remover o cancro. Perjeta demonstrou ser benéfico nos doentes cujo cancro apresentava um elevado risco de recidiva: após 4 anos, a doença não se tinha disseminado em 90 % dos doentes com cancro com «glânglios positivos» tratados com Perjeta, comparativamente a 87 % dos que receberam o placebo; para os doentes com cancro com «receptores hormonais negativos», esta percentagem foi de 91 % para os doentes tratados com Perjeta e 89 % para os que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Perjeta?

Os efeitos secundários mais comuns (que afetam mais de 3 em cada 10 pessoas) de Perjeta, 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), vômitos, 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.

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

Porque está Perjeta autorizado na UE?

O cancro da mama HER2 positivo constitui uma forma agressiva de cancro da mama, que ocorre em aproximadamente um caso em cada cinco. A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Perjeta demonstrou ser benéfico para os doentes com cancro metastático ao aumentar o período de tempo que os doentes viveram sem que a sua doença se agravasse, bem como o período de tempo que sobreviveram. Considerou que tal proporcionaria um benefício adicional quando em associação com outros medicamentos para o cancro HER2 positivo, nomeadamente o trastuzumab. Perjeta também demonstrou melhorar os resultados em doentes com cancro da mama em estádios precoces, quando utilizado em associação com trastuzumab e quimioterapia. A Agência considerou que, apesar dos efeitos secundários de Perjeta, o perfil de segurança global era aceitável.

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

A empresa que comercializa Perjeta irá realizar um estudo para avaliar os efeitos da utilização de Perjeta e do trastuzumab em associação com um tipo de medicamentos contra o cancro denominados taxanos, em doentes com cancro da mama metastático HER2 positivo sem tratamento anterior ou com cancro da mama localmente avançado.

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

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

Outras informações sobre Perjeta

A 4 de março de 2013, Perjeta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O EPAR completo relativo a Perjeta pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.