



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Poherdy e por que está autorizado na UE

O que é Poherdy e para que é utilizado?

Poherdy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com determinados tipos de cancro da mama HER2 positivo. HER2-positivo significa que as células cancerígenas produzem uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades na sua superfície, o que provoca o crescimento mais acelerado das células tumorais. É utilizado quando o cancro é:

- metastático (que se espalhou para outras partes do corpo) ou reapareceu localmente após o tratamento e não pode ser removido por cirurgia, em pessoas que não foram tratadas com quimioterapia ou medicamentos para a HER2. Nestes casos, Poherdy é utilizado em associação com trastuzumab e docetaxel (outros medicamentos contra o cancro);
- cancro da mama localmente avançado, inflamatório ou em fase inicial com risco elevado de reaparecimento. Neste caso, Poherdy é utilizado em associação com trastuzumab e quimioterapia antes de o doente ser submetido a cirurgia;
- cancro da mama em fase precoce com risco elevado de reaparecimento. Neste caso, Poherdy é utilizado em associação com trastuzumab e quimioterapia, após o doente ter sido submetido a cirurgia.

Poherdy contém a substância ativa pertuzumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Poherdy é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Poherdy é Perjeta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Poherdy?

Poherdy só pode ser obtido mediante receita médica. 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.

Poherdy é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia 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



Em pessoas com cancro da mama em fase inicial ou localmente avançado, as pessoas tratadas com Poherdy antes da cirurgia recebem 3 a 6 perfusões. Nos doentes tratados após cirurgia, são administradas até 18 perfusões ao longo de um período máximo de um ano, a menos que a doença se agrave ou ocorram efeitos secundários inaceitáveis. Em pessoas com cancro da mama metastático, o tratamento deve continuar, a menos que a doença se agrave ou ocorram efeitos secundários inaceitáveis.

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

Como funciona Poherdy?

A substância ativa de Perjeta, o pertuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar à HER2, uma proteína presente 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 Poherdy durante os estudos?

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

Além disso, um estudo principal que incluiu 908 mulheres com cancro da mama HER2 positivo em fase inicial ou localmente avançado comparou Poherdy com Perjeta. Os participantes foram tratados com Poherdy ou Perjeta antes da cirurgia para remoção do cancro. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres com uma «resposta patológica total completa», o que significa que não houve sinais de que as células cancerosas crescessem na mama ou nos gânglios linfáticos próximos removidos durante a cirurgia. Cerca de 46 % (210 em 454) das mulheres tratadas com Poherdy e 46 % (208 em 454) das mulheres tratadas com Perjeta obtiveram esta resposta, o que indica uma eficácia semelhante.

Dado que Poherdy é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Poherdy todos os estudos realizados com Perjeta sobre a eficácia do pertuzumab.

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

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Poherdy?

A segurança de Poherdy foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Perjeta.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Poherdy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Poherdy (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, perda de cabelo e cansaço.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia com ou sem febre.

Poherdy é contraindicado em pessoas com intolerância hereditária à frutose, uma doença genética rara na qual o organismo não consegue decompor a frutose (um tipo de açúcar).

Por que está Poherdy autorizado na UE?

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

Além disso, um estudo demonstrou que Poherdy e Perjeta são equivalentes em termos de segurança e eficácia quando utilizados para tratar pessoas com cancro da mama HER2 positivo em fase inicial ou localmente avançado antes da cirurgia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Poherdy terá os mesmos efeitos que Perjeta nas suas utilizações aprovadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Perjeta, os benefícios de Poherdy 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 Poherdy?

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 Poherdy.

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

Outras informações sobre Poherdy

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

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).