EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Pebrilzo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pebrilzo și pentru ce se utilizează?

Pebrilzo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer de sân „HER2-pozitiv” (în care pe suprafața celulelor canceroase se găsește o proteină numită HER2).

Pebrilzo se utilizează pentru a trata:

- cancerul de sân metastazat (cancer extins la alte părți ale corpului) care nu a fost încă tratat cu medicamente de chimioterapie sau cu medicamente concepute să țintească HER2, sau pentru cancerul de sân care a recidivat local după tratament și care nu poate fi îndepărtat chirurgical. În aceste cazuri, Pebrilzo se utilizează împreună cu trastuzumab și docetaxel (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancerul de sân avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc mare de recidivă, în asociere cu trastuzumab și cu chimioterapie, înainte ca pacientul să fie operat;
- cancerul de sân în stadiu incipient cu risc mare de recidivă, în asociere cu trastuzumab și cu chimioterapie, după ce pacientul a fost operat.

Pebrilzo conține substanța activă pertuzumab și este un medicament biologic. Având în vedere că este foarte similar cu alt medicament biologic deja autorizat în UE (medicamentul de referință), Pebrilzo se numește medicament biosimilar. Medicamentul de referință pentru Pebrilzo este Perjeta.

Cum se utilizează Pebrilzo?

Pebrilzo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul trebuie administrat de un medic sau de o asistentă medicală instruită în gestionarea terapeutică a reacțiilor alergice severe, într-un spital în care echipamentul de resuscitare este disponibil imediat.

Pebrilzo se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 3 săptămâni. Prima perfuzie durează o oră, iar următoarele perfuzii durează între 30 de minute și o oră.

Tratamentul cu Pebrilzo trebuie întrerupt sau oprit definitiv dacă pacientul are anumite reacții adverse.

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.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pebrilzo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pebrilzo?

Substanța activă din Pebrilzo, pertuzumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să se lege de o proteină țintă. Pebrilzo se leagă de HER2 și o împiedică astfel să producă semnale care determină creșterea celulelor canceroase. De asemenea, activează celulele sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), care omoară apoi celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Pebrilzo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Pebrilzo cu Perjeta au arătat că substanța activă din Pebrilzo este foarte similară cu cea din Perjeta în ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Pebrilzo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Perjeta.

Având în vedere că caracteristicile pertuzumabului sunt deja bine înțelese, aceste studii sunt suficiente pentru a demonstra că Pebrilzo este foarte similar cu Perjeta; prin urmare, se preconizează că eficacitatea sa va fi similară cu cea a Perjeta.

Studiile efectuate cu Pebrilzo sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Pebrilzo?

Siguranța Pebrilzo a fost evaluată și, pe baza datelor disponibile, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale Perjeta.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pebrilzo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse (care afectează mai mult de 3 persoane din 10) asociate cu pertuzumab administrat împreună cu trastuzumab și chimioterapie sunt: neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe cu rol important în combaterea infecțiilor), diaree, greață, vărsături, căderea părului și oboseală. Cea mai frecventă reacție adversă severă (care afectează mai mult de 1 persoană din 10) este neutropenia, însoțită sau nu de febră.

De ce a fost autorizat Pebrilzo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Pebrilzo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Perjeta și se distribuie în organism în același mod.

Pe baza dovezilor că Pebrilzo este foarte similar cu Perjeta, se preconizează că Pebrilzo va avea aceleași efecte ca Perjeta în utilizările autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Perjeta, beneficiile Pebrilzo sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pebrilzo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pebrilzo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pebrilzo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pebrilzo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pebrilzo

Mai multe informații despre Pebrilzo, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.