



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

O prezentare generală a Perjeta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Perjeta și pentru ce se utilizează?

Perjeta 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”). Perjeta se utilizează în următoarele situații:

- pentru tratamentul cancerului de sân metastazat (cancer extins la alte părți ale organismului) care nu a fost încă tratat cu medicamente chimioterapice sau cu medicamente concepute să țintească HER2, sau pentru cancerul de sân care a recidivat local după tratament și care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală. În aceste cazuri, Perjeta se utilizează în asociere cu trastuzumab și docetaxel (alte medicamente împotriva cancerului);
- pentru tratamentul cancerului de sân avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc crescut de recidivă, în asociere cu trastuzumab și cu chimioterapie, înainte ca pacientul să fie supus unei intervenții chirurgicale;
- pentru tratamentul cancerului de sân incipient cu risc crescut de recidivă, în asociere cu trastuzumab și cu chimioterapie, după ce pacientul a suferit o intervenție chirurgicală.

Perjeta conține substanța activă pertuzumab.

Cum se utilizează Perjeta?

Perjeta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și într-un cadru spitalicesc în care este disponibil echipament de resuscitare.

Perjeta se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza inițială recomandată este de 840 mg administrată pe o durată de o oră. Aceasta este urmată de o doză de 420 mg la fiecare trei săptămâni, administrată pe o durată de jumătate de oră până la o oră. Tratamentul cu Perjeta trebuie întrerupt sau oprit definitiv dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse.

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



Cum acționează Perjeta?

Substanța activă din Perjeta, pertuzumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută pentru a se lega de HER2, o proteină care se găsește pe suprafața celulelor cancerului HER2-pozitiv. Legându-se de HER2, pertuzumabul împiedică această proteină să producă semnalele care determină dezvoltarea celulelor canceroase. De asemenea, activează celulele sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), care distrug apoi celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Perjeta pe parcursul studiilor?

Perjeta a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 808 adulți cu cancer de sân metastazat HER2-pozitiv netratat anterior. Efectele Perjeta au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (trastuzumab și docetaxel). Pacienții au fost tratați până când boala lor s-a agravat sau reacțiile adverse la tratament au devenit imposibil de gestionat. Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii). Pacienții tratați cu Perjeta au trăit în medie 18,5 luni fără ca boala lor să se agraveze, față de 12,4 luni în cazul pacienților care au primit placebo.

De asemenea, Perjeta a fost studiat în două studii principale care au cuprins în total 642 de pacienți cu cancer de sân în stadii incipiente, care urmau să fie supuși unei intervenții chirurgicale. În aceste studii, Perjeta a fost administrat în asociere cu trastuzumab, cu chimioterapie sau cu ambele. Studiile au evaluat numărul de pacienți care au răspuns la tratament (adică pacienții care nu au mai avut celule canceroase la sân după intervenția chirurgicală). În primul studiu au răspuns la tratament 46 % din pacienții tratați cu Perjeta în asociere cu trastuzumab și docetaxel, comparativ cu 29 % din pacienții cărora li s-au administrat doar trastuzumab și docetaxel. În cel de-al doilea studiu, răspunsul la tratament a variat de la 57 % până la 66 %, Perjeta fiind administrat în asociere cu trastuzumab și cu medicamente chimioterapice.

Un al patrulea studiu, aflat în desfășurare, a comparat Perjeta cu placebo (ambele fiind administrate cu trastuzumab și cu chimioterapie) la 4 805 femei cu cancer de sân incipient care fuseseră supuse unei intervenții chirurgicale pentru îndepărtarea cancerului. Perjeta s-a dovedit a fi benefic la pacientele cu cancer cu risc mare de recidivă: după 4 ani, boala nu se răspândise la 90 % din pacientele cu cancer cu „ganglioni pozitivi” tratate cu Perjeta, față de 87 % din cele care au primit placebo; în cazul celor cu cancer „cu status negativ al receptorilor hormonal”, procentul a fost de 91 % la pacientele tratate cu Perjeta și de 89 % la pacientele care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Perjeta?

Cele mai frecvente reacții adverse (care afectează mai mult de 3 persoane din 10) asociate cu Perjeta administrat în asociere cu trastuzumab și cu 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.

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

De ce a fost autorizat Perjeta în UE?

Cancerul de sân HER2-pozitiv este o formă agresivă de cancer de sân, care survine în aproximativ unul din cinci cazuri. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Perjeta s-a dovedit benefic pentru pacienții cu cancer de sân metastazat, prelungind durata de viață a pacienților fără agravarea bolii, precum și durata de viață efectivă. Agenția a considerat că acest lucru ar oferi un beneficiu suplimentar în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului HER2-pozitiv, în special cu trastuzumabul. De asemenea, s-a demonstrat că Perjeta îmbunătățește rezultatele pacienților cu cancer de sân în stadii incipiente când este administrat în asociere cu trastuzumab și cu chimioterapie. Agenția a considerat că, în pofida reacțiilor adverse asociate cu Perjeta, profilul de siguranță general este acceptabil.

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

Compania care comercializează Perjeta va efectua un studiu pentru a evalua efectele utilizării Perjeta și a trastuzumabului, în asociere cu un tip de medicamente împotriva cancerului numite taxani, la pacienții cu cancer de sân HER2-pozitiv metastazat sau avansat local care nu au primit tratament anterior.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Perjeta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Perjeta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Perjeta

Perjeta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 4 martie 2013.

EPAR-ul complet pentru Perjeta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.