



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

Ce este Poherdy și pentru ce se utilizează?

Poherdy este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu anumite tipuri de cancer de sân HER2-pozitiv. În cancerul HER2-pozitiv, celulele canceroase produc la suprafață cantități mari din proteina numită HER2, ceea ce determină creșterea mai rapidă a celulelor tumorale. Se utilizează când cancerul:

- este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului) sau a revenit la nivel local după tratament și nu poate fi îndepărtat chirurgical, la persoanele care nu au fost tratate cu chimioterapie sau medicamente care țintesc HER2. În aceste cazuri, Poherdy se utilizează împreună cu trastuzumab și docetaxel (alte medicamente împotriva cancerului);
- este avansat local, inflamator sau în stadiu incipient, cu risc mare de recidivă. În acest caz, Poherdy se utilizează împreună cu trastuzumab și chimioterapie înainte ca pacientul să fie operat;
- este în stadiu incipient, cu risc mare de recidivă. În acest caz, Poherdy se utilizează împreună cu trastuzumab și chimioterapie, după ce pacientul a fost operat.

Poherdy conține substanța activă pertuzumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Poherdy este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Poherdy este Perjeta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Poherdy?

Poherdy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. 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.

Poherdy 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.

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



La persoanele cu cancer de sân în stadiu incipient sau avansat local, celor tratate cu Poherdy înainte de operație li se administrează 3-6 perfuzii. La cele tratate după operație se administrează până la 18 perfuzii pe o perioadă de maximum un an, cu excepția cazului în care boala se agravează sau apar reacții adverse inacceptabile. La persoanele cu cancer de sân metastazat, tratamentul trebuie continuat, cu excepția cazului în care boala se agravează sau apar reacții adverse inacceptabile.

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

Cum acționează Poherdy?

Substanța activă din Poherdy, pertuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de HER2, o proteină care se găsește pe suprafața celulelor canceroase HER2- pozitive. Legându-se de HER2, pertuzumabul împiedică această proteină să producă semnalele 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 Poherdy pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu principal care a cuprins 908 femei cu cancer de sân HER2- pozitiv în stadiu incipient sau avansat local a comparat Poherdy cu Perjeta. Participantele au fost tratate cu Poherdy sau cu Perjeta înainte de operația de îndepărtare a cancerului. Principala măsură a eficacității a fost numărul de femei cu „răspuns patologic complet total”, adică fără semne de creștere a celulelor canceroase în sân sau în ganglionii limfatici din apropiere, extirpați la operație. La aproximativ 46 % (210 din 454) din femeile tratate cu Poherdy și la 46 % (208 din 454) din cele tratate cu Perjeta s-a obținut acest răspuns, ceea ce indică o eficacitate similară.

Deoarece Poherdy este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile cu privire la eficacitatea pertuzumabului efectuate cu Perjeta să fie repetate pentru Poherdy.

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

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Poherdy?

Siguranța Poherdy a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Perjeta.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Poherdy (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), diaree, greață, vărsături, căderea părului și oboseală.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă reacție adversă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este neutropenia însoțită sau nu de febră.

Poherdy este contraindicat la persoanele cu intoleranță ereditară la fructoză, afecțiune genetică rară în care organismul nu poate descompune fructoza (un tip de zahăr).

De ce a fost autorizat Poherdy în UE?

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

În plus, un studiu a arătat că Poherdy și Perjeta sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității când sunt utilizate pentru tratarea, înainte de operație, a persoanelor cu cancer de sân HER2-pozitiv în stadiu incipient sau avansat local.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Poherdy va avea aceleași efecte ca Perjeta în utilizările autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Perjeta, beneficiile Poherdy 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 Poherdy?

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

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

Alte informații despre Poherdy

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

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.