



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perjeta (*pertuzumab*)

Prehľad o lieku Perjeta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Perjeta a na čo sa používa?

Perjeta je protirakovinový liek na liečbu dospelých s rakovinou prsníka, ktorá je HER2-pozitívna (keď sa na rakovinových bunkách nachádza proteín nazývaný HER2). Liek Perjeta sa používa v týchto situáciách:

- liečba metastatickej rakoviny prsníka (rakoviny, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela), ktorá ešte nebola liečená chemoterapeutickými liekmi alebo liekmi zacielenými na HER2, alebo rakoviny prsníka, ktorá sa vrátila lokálne po liečbe a nemožno ju odstrániť operáciou. V takýchto prípadoch sa liek Perjeta používa spolu s trastuzumabom a docetaxelom (ďalšími liekmi proti rakovine),
- liečba lokálne pokročilej, zápalovej rakoviny prsníka alebo rakoviny prsníka v začiatočnom štádiu s vysokým rizikom návratu, v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou pred tým, ako pacient podstúpi operáciu,
- liečba rakoviny prsníka v začiatočnom štádiu s vysokým rizikom návratu, v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou po tom, ako pacient podstúpil operáciu.

Liek Perjeta obsahuje účinnú látku pertuzumab.

### Ako sa liek Perjeta používa?

Výdaj lieku Perjeta je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a v nemocničnom prostredí s dostupným resuscitačným vybavením.

Liek Perjeta sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily. Odporúčaná prvá dávka je 840 mg a podáva sa počas jednej hodiny. Po nej nasleduje dávka 420 mg každé tri týždne, ktorá sa podáva počas polhodiny až jednej hodiny. Liečba liekom Perjeta sa má prerušiť alebo natrvalo zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Perjeta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.



## **Akým spôsobom liek Perjeta účinkuje?**

Účinná látka lieku Perjeta, pertuzumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, aby sa naviazal na HER2, proteín nachádzajúci sa na HER2-pozitívnych rakovinových bunkách. Naviazaním sa na proteín HER2 pertuzumab zabráni tomuto proteínu vytvárať signály, ktoré spôsobujú rast rakovinových buniek. Aktivuje aj bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré následne zabíjajú rakovinové bunky.

## **Aké prínosy lieku Perjeta boli preukázané v štúdiách?**

Liek Perjeta sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 808 dospelých pacientov s predtým neliečenou HER2-pozitívnu metastatickou rakovinou prsníka. Účinky lieku Perjeta podávaného spolu s ďalšími liekmi proti rakovine (trastuzumabom a docetaxelom) sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom). Pacienti boli liečení dotedy, kým sa u nich ochorenie nezhoršilo alebo kým sa vedľajšie účinky liečby nestali nezvládnuteľnými. Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie ochorenia (ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia). Pacienti liečení liekom Perjeta žili 18,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 12,4 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich placebo.

Liek Perjeta sa tiež skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 642 pacientov so začiatočným štádiom rakoviny prsníka, ktorí mali podstúpiť operáciu. V týchto štúdiách sa liek Perjeta podával spolu s trastuzumabom alebo s chemoterapiou, alebo s obidvomi. V štúdiách sa skúmalo, koľko pacientov odpovedalo na liečbu (t. j. počet pacientov, ktorí po operácii nemali žiadne rakovinové bunky v prsníku). V prvej štúdii odpovedalo na liečbu 46 % pacientov liečených liekom Perjeta plus trastuzumabom a docetaxelom v porovnaní s 29 % pacientov liečených len samotným trastuzumabom a docetaxelom. Odpoveď na liečbu v druhej štúdii, v ktorej sa podával liek Perjeta s trastuzumabom a chemoterapeutickými liekmi, bola v rozsahu od 57 % do 66 %.

Vo štvrtej pokračujúcej štúdii sa liek Perjeta porovnával s placebom (obidva sa podávali spolu s trastuzumabom a chemoterapiou) u 4 805 žien s rakovinou prsníka v začiatočnom štádiu, ktoré podstúpili operáciu na odstránenie rakoviny. Preukázalo sa, že liek Perjeta je prínosom u pacientov s vysokým rizikom návratu rakoviny: po 4 rokoch sa ochorenie nerozšírilo u 90 % pacientov s nodálne pozitívnu rakovinou, ktorí boli liečení liekom Perjeta, v porovnaní s 87 % pacientov užívajúcich placebo; v prípade pacientov s rakovinou negatívnu na hormonálny receptor sa ochorenie nerozšírilo u 91 % pacientov liečených liekom Perjeta a u 89 % pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Perjeta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky (postihujúce viac ako 3 osoby z 10) lieku Perjeta, keď sa podáva spolu s trastuzumabom a chemoterapiou, sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré sú dôležité pre boj s infekciami), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, vypadávanie vlasov a únava. Najčastejším závažným vedľajším účinkom (ktorý postihuje viac ako 1 osobu z 10) je neutropénia s horúčkou alebo bez horúčky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Perjeta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Perjeta povolený v EÚ?**

HER2-pozitívna rakovina prsníka je agresívnou formou rakoviny prsníka, ktorá sa vyskytuje približne v jednom z piatich prípadov. Európska agentúra pre lieky usúdila, že sa preukázal prínos lieku Perjeta pre pacientov s metastatickou rakovinou tým, že predĺžil u pacientov čas bez zhoršenia ochorenia, ako aj dĺžku prežitia. Výbor tiež usúdil, že pridanie tohto lieku k iným liekom určeným na liečbu HER2-pozitívnej rakoviny, najmä k trastuzumabu, by predstavovalo ďalší prínos. Takisto sa preukázalo, že liek Perjeta zlepšuje výsledky u pacientov so začiatočným štádiom rakoviny prsníka, keď sa používa s trastuzumabom a chemoterapiou. Agentúra usúdila, že napriek vedľajším účinkom lieku Perjeta je celkový bezpečnostný profil prijateľný.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Perjeta?**

Spoločnosť, ktorá liek Perjeta uvádza na trh, uskutoční štúdiu s cieľom posúdiť účinky používania lieku Perjeta a trastuzumabu spolu s druhom protirakovinových liekov nazývaných taxány u pacientov s HER2-pozitívnou metastatickou alebo lokálne pokročilou rakovinou prsníka, ktorí v minulosti neboli liečení.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Perjeta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Perjeta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Perjeta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Perjeta**

Lieku Perjeta bolo dňa 4. marca 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Perjeta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018