



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

Prehľad o lieku Poherdy v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Poherdy a na čo sa používa?

Poherdy je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s určitými typmi HER2-pozitívneho karcinómu prsníka. HER2-pozitívny znamená, že rakovinové bunky tvoria na svojom povrchu vo veľkom množstve proteín nazývaný HER2, vďaka čomu nádorové bunky rastú rýchlejšie. Používa sa, ak ide o:

- metastatickú rakovinu (rozšírila sa do iných častí tela) alebo sa po liečbe vrátila lokálne a nemožno ju chirurgicky odstrániť u osôb, ktoré neboli liečené chemoterapiou ani liekmi zameranými na HER2. V takýchto prípadoch sa liek Poherdy používa spolu s trastuzumabom a docetaxelom (ďalšími liekmi proti rakovine),
- lokálne pokročilú, inflamatórnu alebo včasnú rakovinu prsníka s vysokým rizikom návratu. V tomto prípade sa liek Poherdy používa v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou pred tým, ako osoba podstúpi chirurgický zákrok,
- včasnú rakovinu prsníka, pri ktorej existuje vysoké riziko návratu. V tomto prípade sa liek Poherdy používa v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou po tom, ako osoba podstúpi chirurgický zákrok.

Liek Poherdy obsahuje liečivo pertuzumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Poherdy je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Poherdy je liek Perjeta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Poherdy používa?

Výdaj lieku Poherdy je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Liek musí podávať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí boli vyškolení na zvládanie závažných alergických reakcií v nemocnici, kde je ľahko dostupné resuscitačné zariadenie.

Liek Poherdy sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily každé tri týždne. Prvá infúzia trvá jednu hodinu a nasledujúce infúzie trvajú 30 minút až jednu hodinu.

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



V prípade včasnej alebo lokálne pokročilej rakoviny prsníka sa osobám, ktoré sú liečené liekom Poherdy, pred operáciou podajú 3 až 6 infúzií. U osôb, ktoré sú liečené po chirurgickom zákroku, sa najviac počas jedného roka podá až 18 infúzií, pokiaľ sa ochorenie nezhorší alebo sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky. U osôb s metastatickým karcinómom prsníka má liečba pokračovať, pokiaľ sa ochorenie nezhorší alebo sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Poherdy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Poherdy účinkuje?

Liečivo lieku Poherdy, pertuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín HER2, ktorý sa nachádza na HER2-pozitívnych rakovinových bunkách. Naviazaním sa na HER2 pertuzumab zabráni tomuto proteínu vysielat' signály, ktoré spôsobujú rast rakovinových buniek. Aktivuje aj bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré následne zabíjajú rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Poherdy boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Poherdy s liekom Perjeta, sa preukázalo, že liečivo lieku Poherdy je veľmi podobné liečivu lieku Perjeta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Poherdy sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Perjeta.

Okrem toho v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 908 žien s HER2-pozitívnou včasnou alebo lokálne pokročilou rakovinou prsníka, sa liek Poherdy porovnával s liekom Perjeta. Osoby boli pred chirurgickým zákrokom na odstránenie rakoviny liečené buď liekom Poherdy alebo liekom Perjeta. Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien s „celkovou patologickou kompletnou odpoveďou“, čo znamená, že sa nezaznamenali žiadne prejavy rastu rakovinových buniek do prsníka alebo neďalekých lymfatických uzlín, ktoré boli odstránené počas chirurgického zákroku. Takúto odpoveď dosiahlo približne 46 % (210 zo 454) žien liečených liekom Poherdy a 46 % (208 zo 454) žien liečených liekom Perjeta, čo naznačuje podobnú účinnosť.

Kedže liek Poherdy je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti pertuzumabu uskutočnené s liekom Perjeta sa v prípade lieku Poherdy nemusia opakovať.

Štúdie uskutočnené s liekom Poherdy sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké vedľajšie účinky a obmedzenia súvisia s liekom Poherdy?

Bezpečnosť lieku Poherdy sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Perjeta.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Poherdy (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, vypadávanie vlasov a únava.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia s horúčkou alebo bez horúčky.

Liek Poherdy sa nesmie používať u osôb s dedičnou fruktózovou intoleranciou, čo je zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom telo nedokáže rozložiť fruktózu (druh cukru).

Prečo bol liek Poherdy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Poherdy preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Perjeta a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Poherdy a liek Perjeta sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti rovnaké, ak sa používajú na liečbu osôb s HER2-pozitívnou včasnou alebo lokálne pokročilou rakovinou prsníka pred chirurgickým zákrokom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Poherdy bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Perjeta.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Perjeta, prínos lieku Poherdy je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Poherdy?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Poherdy

Ďalšie informácie o lieku Poherdy vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).