EMEA/H/C/006844

Pebrilzo (*pertuzumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Pebrilzo v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pebrilzo in za kaj se uporablja?

Pebrilzo je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih bolnikih s HER2-pozitivnim rakom dojk (pri katerih je na rakavih celicah prisotna beljakovina HER2).

Zdravilo Pebrilzo se uporablja za zdravljenje:

- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa) pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni s kemoterapijo ali zdravili, zasnovanimi za ciljno delovanje na HER2, ali za zdravljenje raka dojke, ki se je po zdravljenju lokalno ponovil in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom. V teh primerih se zdravilo Pebrilzo uporablja v kombinaciji s trastuzumabom in docetakselom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredovalega, vnetnega raka dojke ali zgodnjega stadija raka dojke z velikim tveganjem za ponovitev, v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo, preden je bolnik prestal kirurški poseg,
- zgodnjega raka dojke z visokim tveganjem za ponovitev v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo, potem ko je bolnik prestal kirurški poseg.

Zdravilo Pebrilzo vsebuje učinkovino pertuzumab in je biološko zdravilo. Ker je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v EU že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo), je zdravilo Pebrilzo znano kot podobno biološko zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Pebrilzo je zdravilo Perjeta.

Kako se zdravilo Pebrilzo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pebrilzo je le na recept, zdravljenje z njim pa se mora uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje s predpisovanjem zdravil za zdravljenje raka. Dajati ga smeta zdravnik ali medicinska sestra, ki sta usposobljena za obvladovanje hudih alergijskih reakcij, v bolnišnici, kjer je takoj na voljo oprema za oživljanje.

Zdravilo Pebrilzo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat vsake tri tedne. Prva infuzija traja eno uro, naslednje infuzije pa od 30 minut do ene ure.

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.

Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, je treba zdravljenje z zdravilom Pebrilzo prekiniti ali trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pebrilzo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pebrilzo deluje?

Učinkovina v zdravilu Pebrilzo, pertuzumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na tarčno beljakovino. Zdravilo Pebrilzo se veže na beljakovino HER2 in ji s tem prepreči, da bi tvorila signale, ki spodbujajo rast rakavih celic. Poleg tega aktivira celice imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), da te sčasoma uničijo rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Pebrilzo so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Pebrilzo primerjali z zdravilom Perjeta, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Pebrilzo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Perjeta. Pokazale so tudi, da zdravilo Pebrilzo vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Perjeta.

Ker so značilnosti pertuzumaba že dobro znane, te študije zadostujejo za dokaz, da je zdravilo Pebrilzo zelo podobno zdravilu Perjeta, zato se pričakuje, da bo njegova učinkovitost podobna učinkovitosti zdravila Perjeta.

Študije, izvedene z zdravilom Pebrilzo, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Pebrilzo?

Varnost zdravila Pebrilzo je bila ocenjena in na podlagi razpoložljivih podatkov se neželeni učinki zdravila štejejo za primerljive z neželenimi učinki zdravila Perjeta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pebrilzo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki (ki so se pojavili pri več kot 3 od 10 oseb) pertuzumaba v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic, pomembnih za boj proti okužbam), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izguba las in utrujenost. Najpogostejši hudi neželeni učinek (ki se je pojavil pri več kot 1 od 10 oseb) je nevtropenija z zvišano telesno temperaturo ali brez nje.

Zakaj je bilo zdravilo Pebrilzo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Pebrilzo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Perjeta in da se po telesu enako porazdeli.

Na podlagi dokazov, da je zdravilo Pebrilzo zelo podobno zdravilu Perjeta, se pričakuje, da bo imelo pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Perjeta.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Pebrilzo enako kot pri zdravilu Perjeta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pebrilzo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pebrilzo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pebrilzo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pebrilzo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pebrilzo

Nadaljnje informacije o zdravilu Pebrilzo, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pebrilzo.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.