



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

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

Kaj je zdravilo Poherdy in za kaj se uporablja?

Poherdy je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi vrstami HER2-pozitivnega raka dojke. HER2-pozitiven pomeni, da se na površini rakavih celic v velikih količinah tvori beljakovina, imenovana HER2, ki spodbuja hitrejšo rast tumorskih celic. Uporablja se za zdravljenje bolnikov z:

- metastatskim (ki se je razširil na druge dele telesa) ali lokalno ponovljenim rakom dojke, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, pri osebah, ki pred tem še niso bile zdravljene s kemoterapijo ali zdravili, usmerjenimi proti beljakovini HER2. V teh dveh primerih se zdravilo Poherdy uporablja v kombinaciji s trastuzumabom in docetakselom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredovalim, vnetnim rakom dojke ali zgodnjim stadijem raka dojke z visokim tveganjem za ponovitev. V teh primerih se zdravilo Poherdy uporablja v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo pred samim kirurškim posegom;
- zgodnjim rakom dojke z visokim tveganjem za ponovitev bolezni. V tem primeru se zdravilo Poherdy uporablja v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo, potem ko je bil pri bolniku opravljen kirurški poseg.

Zdravilo Poherdy vsebuje učinkovino pertuzumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Poherdy je zdravilo Perjeta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Poherdy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Poherdy je le na recept. Zdravljenje je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Zdravilo morata dati zdravnik ali medicinska sestra, ki sta usposobljena za obvladovanje hudih alergijskih reakcij, v bolnišnici, kjer je takoj na voljo oprema za oživljanje.

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



Zdravilo Poherdy se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne. Prva infuzija traja eno uro, naslednje infuzije pa trajajo od 30 minut do 1 ure.

Bolniki z zgodnjim ali lokalno napredujočim rakom dojke, ki se zdravijo z zdravilom Poherdy pred kirurškim posegom, prejmejo od 3 do 6 infuzij. Bolniki, ki se zdravijo po kirurškem posegu, prejmejo do 18 infuzij v obdobju največ enega leta, razen če se bolezen poslabša ali se pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki. Pri bolnikih z metastatskim rakom dojke je treba zdravljenje nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali se pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

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

Kako zdravilo Poherdy deluje?

Učinkovina v zdravilu Poherdy, pertuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino HER2, ki je prisotna na površini HER2-pozitivnih rakavih celic. Z vezavo na beljakovino HER2 prepreči, da bi slednja 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 Poherdy so se pokazale v študijah?

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

Zdravilo Poherdy so primerjali z zdravilom Perjeta tudi v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 908 žensk z zgodnjim stadijem ali lokalno napredujočim HER2-pozitivnim rakom dojke. Udeleženke študije so pred kirurškim posegom za odstranitev raka prejemale bodisi zdravilo Poherdy bodisi zdravilo Perjeta. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk s „patološkim popolnim odgovorom“, kar pomeni, da ni bilo znakov, da bi se rakave celice razrasle v dojke ali bližnje bezgavke, ki so bile odstranjene med kirurškim posegom. Takšen odziv je doseglo približno 46 % (210 od 454) žensk, ki so prejemale zdravilo Poherdy, in 46 % (208 od 454) žensk, ki so prejemale zdravilo Perjeta, kar kaže na podobno učinkovitost obeh zdravil.

Ker je zdravilo Poherdy „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti pertuzumaba, izvedenih z zdravilom Perjeta, za zdravilo Poherdy ni treba ponoviti.

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

Kateri so neželeni učinki in omejitve, povezani z zdravilom Poherdy?

Varnost zdravila Poherdy je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Perjeta.

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Poherdy (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 oseb) so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izpadanje las in utrujenost.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je nevtropenija s povišano telesno temperaturo ali brez nje.

Zdravilo Poherdy se ne sme uporabljati pri ljudeh z dedno intoleranco za fruktozo, tj. redko genetsko boleznijo, pri kateri telo ne more razgraditi fruktoze (vrste sladkorja).

Zakaj je bilo zdravilo Poherdy 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 Poherdy po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Perjeta in da se enako porazdeli po telesu.

Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Poherdy in Perjeta enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti, kadar se uporabljata pred kirurškim posegom za zdravljenje oseb z zgodnjim stadijem ali lokalno napredovalim HER2-pozitivnim rakom dojke.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Poherdy pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Perjeta.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Poherdy 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 Poherdy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Poherdy 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 Poherdy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Poherdy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Poherdy

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

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).