



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumab*)

Sammanfattning av Perjeta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Perjeta och vad används det för?

Perjeta är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna med "HER2-positiv" bröstcancer (där ett protein som kallas HER2 återfinns på cancercellerna). Perjeta används i följande situationer:

- Behandling av metastaserande bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen) som inte redan har behandlats med kemoterapi (cancerläkemedel) eller med läkemedel utformade för att angripa HER2, eller för behandling av bröstcancer som har kommit tillbaka lokalt efter behandling och som inte kan opereras bort. I dessa fall ges Perjeta tillsammans med trastuzumab och docetaxel (andra cancerläkemedel).
- Behandling av lokalt framskriden inflammatorisk bröstcancer eller bröstcancer i tidigt stadium med stor risk för att canceren kommer tillbaka, i kombination med trastuzumab och kemoterapi innan patienten opereras.
- Behandling av bröstcancer i tidigt stadium med stor risk för att canceren kommer tillbaka, i kombination med trastuzumab och kemoterapi efter att patienten opererats.

Perjeta innehåller den aktiva substansen pertuzumab.

Hur används Perjeta?

Perjeta är receptbelagt och behandling ska påbörjas under ledning av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel och i en sjukhusmiljö där det finns utrustning för återupplivning tillgänglig.

Perjeta ges som infusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade första dosen är 840 mg som ges under en timme. Detta följs av en dos på 420 mg var tredje vecka, där varje dos ges under en tidsperiod av mellan en halvtimme och en timme. Behandling med Perjeta ska avbrytas tillfälligt eller stoppas permanent om patienten får vissa biverkningar.

För att få mer information om hur du använder Perjeta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Perjeta?

Den aktiva substansen i Perjeta, pertuzumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att fästa vid HER2, ett protein som återfinns på HER2-positiva cancerceller. Genom att fästa vid HER2 hindrar pertuzumab HER2 från att producera signaler som får cancercellerna att växa. Den aktiverar dessutom celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), som sedan dödar cancercellerna.

Vilka fördelar med Perjeta har visats i studierna?

Perjeta har undersökts i en huvudstudie på 808 vuxna patienter med tidigare obehandlad HER2-positiv metastaserande bröstcancer. Effekterna av Perjeta jämfördes med placebo (en överksam behandling) när det gavs tillsammans med andra cancerläkemedel (trastuzumab och docetaxel). Patienter behandlades tills deras sjukdom förvärrades eller biverkningarna av behandlingen blev omöjliga att hantera. Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades). Patienterna som behandlades med Perjeta levde i 18,5 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 12,4 månader för patienterna som fick placebo.

Perjeta har också undersökts i två huvudstudier på totalt 642 patienter med bröstcancer i tidigt stadium som skulle genomgå operation. I dessa studier gavs Perjeta tillsammans med trastuzumab eller kemoterapi eller båda. Studierna undersökte hur många patienter som svarade på behandlingen (dvs. patienter som inte hade några cancerceller i bröstet efter operationen). I den första studien svarade 46 procent av patienterna som fick Perjeta tillsammans med trastuzumab och docetaxel på behandlingen, jämfört med 29 procent av patienterna som fick enbart trastuzumab och docetaxel. Behandlingssvaret i den andra studien varierade mellan 57 procent och 66 procent där Perjeta gavs tillsammans med trastuzumab och kemoterapi.

I en fjärde pågående studie jämfördes Perjeta med placebo (båda tillsammans med trastuzumab och kemoterapi) hos 4 805 kvinnor med tidig bröstcancer som hade opererats för att avlägsna cancer. Perjeta visade sig vara till nytta för patienter hos vilka det fanns stor risk för att cancer skulle komma tillbaka: efter 4 år hade sjukdomen inte spridit sig hos 90 procent av patienterna med "nodpositiv" cancer som behandlades med Perjeta, jämfört med 87 procent av dem som fick placebo. För dem med "hormonreceptornegativ" cancer motsvarade detta 91 procent av patienterna som behandlades med Perjeta, och 89 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Perjeta?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 3 av 10 personer) som orsakas av Perjeta när det ges tillsammans med trastuzumab och kemoterapi är neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som är viktiga för att bekämpa infektioner), diarré, illamående, kräkningar, hårförlust och trötthet. Den vanligaste allvarliga biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 personer) är neutropeni, med eller utan feber.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Perjeta finns i bipacksedeln.

Varför är Perjeta godkänt i EU?

HER2-positiv bröstcancer är en aggressiv form som uppkommer i cirka ett av fem fall av bröstcancer. Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att Perjeta visat sig vara till nytta för patienter med metastaserande cancer genom att förlänga den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom

förvärrades och även hur länge de levde. Man ansåg att det skulle ge extra nytta som tillägg till andra läkemedel mot HER2-positiv cancer, i synnerhet trastuzumab. Perjeta har också visat sig förbättra resultatet för patienter med bröstcancer i tidigt stadium när det gavs tillsammans med trastuzumab och kemoterapi. Trots biverkningarna med Perjeta ansåg myndigheten att den totala säkerhetsprofilen var acceptabel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Perjeta?

Företaget som marknadsför Perjeta kommer att utföra en studie för att bedöma effekterna av användning av Perjeta och trastuzumab tillsammans med en typ av cancerläkemedel som kallas taxaner, hos tidigare obehandlade patienter med HER2-positiv metastaserande bröstcancer eller lokalt framskriden bröstcancer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Perjeta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Perjeta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Perjeta

Den 4 mars 2013 beviljades Perjeta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

EPAR för Perjeta finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.