



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poherdy (*pertuzumab*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Poherdy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Poherdy och vad används det för?

Poherdy är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med vissa typer av HER2-positiv bröstcancer. HER2-positiv innebär att cancercellerna producerar proteinet HER2 på sin yta, vilket gör att tumörcellerna växer fortare. Poherdy används i följande fall:

- Om canceren är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller har kommit tillbaka lokalt efter behandling och inte kan avlägsnas genom kirurgi, hos personer som inte har behandlats med kemoterapi eller läkemedel som är inriktade på HER2. I dessa fall ges Poherdy tillsammans med trastuzumab och docetaxel (andra cancerläkemedel).
- Lokalt avancerad, inflammatorisk bröstcancer eller bröstcancer i ett tidigt stadium med hög risk för att komma tillbaka. I detta fall ges Poherdy i kombination med trastuzumab och kemoterapi innan patienten genomgår kirurgi.
- Tidig bröstcancer med hög risk att komma tillbaka. I detta fall ges Poherdy i kombination med trastuzumab och kemoterapi efter att patienten genomgått kirurgi.

Poherdy innehåller den aktiva substansen pertuzumab och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Poherdy i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Poherdy är Perjeta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Poherdy?

Poherdy är receptbelagt. Behandling ska inledas under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Det måste ges av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att hantera allvarliga allergiska reaktioner, på ett sjukhus där utrustning för återupplivning finns lätt tillgänglig.

Poherdy ges genom infusion (dropp) i en ven var tredje vecka. Den första infusionen ska vara i en timme och därpå följande infusioner ska vara i 30–60 minuter.

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



Hos patienter med bröstcancer i ett tidigt stadium eller lokalt avancerad bröstcancer ges de patienter som behandlas med Poherdy före kirurgi 3–6 infusioner. Hos patienter som behandlas efter kirurgi ges upp till 18 infusioner under högst ett år, såvida inte sjukdomen förvärras eller oacceptabla biverkningar uppträder. Hos personer med metastatisk bröstcancer ska behandlingen fortsätta så länge inte sjukdomen förvärras eller oacceptabla biverkningar uppträder.

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

Hur verkar Poherdy?

Den aktiva substansen i Perjeta, pertuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till HER2, ett protein som finns på HER2-positiva cancerceller. Genom att fästa vid HER2 hindrar pertuzumab HER2-proteinet från att alstra signaler som får cancercellerna att växa. Den aktiva substansen aktiverar dessutom celler i immunförsvaret som dödar cancercellerna.

Vilka fördelar med Poherdy har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Poherdy jämfördes med Perjeta har visat att den aktiva substansen i Poherdy är mycket lik den i Perjeta när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Poherdy och vid behandling med Perjeta.

Dessutom jämfördes Poherdy med Perjeta i en huvudstudie på 908 kvinnor med HER2-positiv bröstcancer i ett tidigt skede eller lokalt avancerad bröstcancer. Deltagarna behandlades med antingen Poherdy eller Perjeta före kirurgi för att avlägsna cancer. Huvudeffektmåttet var antalet kvinnor med ett patologiskt fullständigt svar, vilket innebär att det inte sågs några tecken på att cancerceller växte i bröst eller i närheten av de lymfkörtlar som avlägsnats genom kirurgi. Omkring 46 procent (210 av 454) av de kvinnor som behandlades med Poherdy och 46 procent (208 av 454) av de kvinnor som behandlades med Perjeta uppnådde detta svar, vilket tyder på en likartad effekt.

Eftersom Poherdy är en biosimilar behöver inte studierna om pertuzumabs effekt som utförts med Perjeta utföras på nytt med Poherdy.

Studier som utförts med Poherdy beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Poherdy?

Poherdys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Perjeta ger upphov till.

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Poherdy (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), diarré, illamående, kräkningar, håravfall och trötthet.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste av dessa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni med eller utan feber.

Poherdy får inte ges till personer med ärftlig fruktosintolerans, ett sällsynt genetiskt tillstånd där kroppen inte kan bryta ner fruktos (en typ av socker).

Varför är Poherdy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Poherdy i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Perjeta och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie visat att Poherdy och Perjeta är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt när de används för att behandla personer med HER2-positiv bröstcancer i ett tidigt stadium eller lokalt avancerad bröstcancer före kirurgi.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Poherdy kommer att verka på samma sätt som Perjeta vid dess godkända användningar.

EMA fann därför att fördelarna med Poherdy är större än de konstaterade riskerna, liksom för Perjeta, och att Poherdy kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Poherdy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Poherdy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Poherdy

Mer information om Poherdy, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/poherdy

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).