



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertuzumabas*)

Perjeta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Perjeta ir kam jis vartojamas?

Perjeta yra vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys teigiamą HER2 rodmenį turinčiu krūties vėžiu (kai vėžio ląstelių paviršiuje aptinkamas baltymas HER2). Perjeta pacientai gydomi šiais atvejais:

- diagnozavus metastazavusį (į kitas kūno dalis išplitusį) krūties vėžį, kuris dar negydytas chemoterapiniais vaistais arba teigiamą HER2 rodmenį turinčio vėžio gydymui skirtais vaistais, arba diagnozavus po gydymo vietiškai atsinaujinusį krūties vėžį, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Šiais atvejais Perjeta skiriamas kartu su trastuzumabu ir docetakseliu (kitais vaistais nuo vėžio);
- diagnozavus vietiškai išplitusį, uždegiminį ar ankstyvosios stadijos krūties vėžį, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika, vaistą skiriant derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija prieš atliekant pacientui operaciją;
- diagnozavus ankstyvos stadijos krūties vėžį, kai yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika, vaistą skiriant derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija po paciento operacijos.

Perjeta sudėtyje yra veikliosios medžiagos pertuzumabo.

Kaip vartoti Perjeta?

Perjeta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikėtų pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties, ir tik tokiaime ligoninės skyriuose, kuriame galima pasinaudoti gaivinimo įranga.

Perjeta vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Rekomenduojama pirma dozė yra 840 mg; ją reikia sulašinti per valandą. Vėliau kas tris savaites lašinama 420 mg vaisto dozė, ją sulašinant per 0,5–1 valandą. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydymą Perjeta reikėtų sustabdyti arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Perjeta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Perjeta?

Veiklioji Perjeta medžiaga pertuzumabas yra monokloninis antikūnas – toks baltymas, kuris sukurtas taip, kad jungtųsi prie HER2 (vėžinių ląstelių su teigiamu HER2 rodmeniu paviršiuje esančio baltymo). Pertuzumabui prisijungus prie HER2, HER2 nebeskleidžia signalų, skatinančių vėžines ląsteles augti. Pertuzumabas taip pat aktyvina imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos ląsteles, kurios sunaikina vėžines ląsteles.

Kokia Perjeta nauda nustatyta tyrimų metu?

Perjeta buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 808 suaugusieji, sergantys dar negydytu metastazavusiu krūties vėžiu su teigiamu HER2 rodmeniu. Perjeta poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu, juos vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio (trastuzumabu ir docetakseliu). Pacientai buvo gydomi, kol liga paūmėjo arba šalutinis vaisto poveikis tapo nekontroliuojamas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant (laikas iki ligai pasunkėjant). Perjeta gydomų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 18,5 mėnesio, o placebo vartojančių pacientų – 12,4 mėnesio.

Perjeta taip pat buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 642 pacientai, sirgę ankstyvesnių stadijų krūties vėžiu, kuriems turėjo būti atlikta operacija. Šių tyrimų metu Perjeta buvo skiriamas kartu su trastuzumabu arba chemoterapiniu vaistu arba kartu su jais abiem. Tyrimuose vertinta, kiek pacientų gydymas buvo veiksmingas (t. y. pacientų, kurių krūtyse po operacijos nerasta vėžio ląstelių, skaičius). Pirmajame tyrime gydymas buvo veiksmingas 46 proc. Perjeta ir trastuzumabu bei docetakseliu gydytų pacientų ir 29 proc. vien tik trastuzumabu ir docetakseliu gydytų pacientų. Gydymas buvo veiksmingas ir daugumai (57–66 proc.) antrajame tyrime dalyvavusių pacientų, kuriems Perjeta skirtas kartu su trastuzumabu ir chemoterapiniais vaistais.

Ketvirtajame tebevykstančiame tyrime, kuriame dalyvavo 4 805 moterys, kurioms diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys ir kurioms buvo atlikta vėžio darinio pašalinimo operacija, buvo lyginamas Perjeta ir placebo poveikis (abiem atvejais kartu buvo skiriamas trastuzumabas ir chemoterapija). Įrodyta, kad Perjeta buvo naudingas pacientėms, kurioms nustatyta didelė vėžio atsinaujinimo rizika: po 4 metų liga neišplito 90 proc. Perjeta gydytų pacienčių, kurioms buvo diagnozuotas į limfmazgius išplitęs vėžys, palyginti su 87 proc. placebo gydytų tokių pacienčių; Perjeta vartojusių pacienčių, sergančių vėžiu su neigiamu hormonų receptorių rodmeniu, atveju šis rodiklis siekė 91 proc., palyginti su 89 proc. placebo vartojusių pacienčių.

Kokia rizika susijusi su Perjeta vartojimu?

Dažniausias Perjeta, vartojamo kartu su trastuzumabu ir chemoterapiniais vaistais, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija (mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcijomis, skaičius), pykinimas (šleikštulys), vėmimas, nuplikimas ir nuovargis. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija su karščiavimu ar be jo.

Išsamų visų Perjeta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Perjeta buvo registruotas ES?

Krūties vėžys su teigiamu HER2 rodmeniu yra agresyvi vėžio forma, kuri nustatoma maždaug vienu iš penkių atvejų. Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, jog tyrimais įrodyta, kad Perjeta padeda

pailginti pacientų, kuriems diagnozuotas metastazavęs vėžys, išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę ir jų gyvenimo trukmę. Komiteto nuomone, vartojamas kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas vėžys su teigiamu HER2 rodmeniu, būtent trastuzumabu, Perjeta duotų papildomos naudos. Taip pat įrodyta, kad su trastuzumabu ir chemoterapiniais vaistais vartojamas Perjeta pagerino ankstyvesnių stadijų krūties vėžiu sergančių pacientų būklę. Agentūra laikėsi nuomonės, jog nepaisant šalutinio poveikio, apie kurį pranešta gydant Perjeta, bendros šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Perjeta vartojimą?

Perjeta prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad įvertintų kartu su vaistais nuo vėžio, vadinamais taksanais, vartojamų Perjeta ir trastuzumabo poveikį anksčiau negydytiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs arba vietiškai išplitęs krūties vėžys su teigiamu HER2 rodmeniu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Perjeta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Perjeta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Perjeta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Perjeta

Perjeta buvo registruotas visoje ES 2013 m. kovo 4 d.

Išsamų Perjeta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.