



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perjeta (*pertuzumab*)

Pregled zdravila Perjeta in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Perjeta in za kaj se uporablja?

Perjeta je zdravilo proti raku za zdravljenje odraslih s HER2-pozitivnim rakom dojke (pri katerem je na rakavih celicah prisotna beljakovina HER2). Zdravilo Perjeta se uporablja v naslednjih primerih:

- za zdravljenje metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa) pri bolnikih, ki se še niso zdravili s kemoterapijo ali zdravili, zasnovanimi za delovanje na HER2, ali za zdravljenje raka dojke, ki se je po zdravljenju ponovil lokalno in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom. V navedenih primerih se zdravilo Perjeta uporablja skupaj s trastuzumabom in docetakselom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka),
- zdravljenje lokalno napredovalega, vnetnega raka dojke ali zgodnjega stadija raka dojke z velikim tveganjem za ponovitev, v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo, preden je bolnik operiran,
- zdravljenje zgodnjega raka dojke z velikim tveganjem za ponovitev, v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo, potem ko je bil bolnik operiran.

Zdravilo Perjeta vsebuje učinkovino pertuzumab.

### Kako se zdravilo Perjeta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Perjeta je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka, in samo v bolnišnicah, v katerih je na voljo oprema za oživljanje.

Zdravilo Perjeta se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni prvi odmerek je 840 mg, ki se infundira eno uro. Temu sledi 420-miligramski odmerek vsake tri tedne s 30-minutno do enourno infuzijo. Če se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, je treba zdravljenje z zdravilom Perjeta prekiniti ali trajno ukiniti.

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



## Kako zdravilo Perjeta deluje?

Učinkovina v zdravilu Perjeta, pertuzumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se pritrudi na beljakovino HER2, ki je prisotna na površini HER2-pozitivnih rakavih celic. S tem prepreči, da bi beljakovina 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 Perjeta so se pokazale v študijah?

Zdravilo Perjeta so raziskali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 808 odraslih s predhodno nezdravljenim metastatskim HER2-pozitivnim rakom dojke. Učinke zdravila Perjeta v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka (trastuzumabom in docetakselom) so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Zdravljenje bolnikov je trajalo do poslabšanja bolezni ali pojava neobvladljivih neželenih učinkov. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez napredovanja bolezni (čas preživetja, med katerim se bolezen ni poslabšala). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Perjeta, so brez poslabšanja bolezni živeli 18,5 meseca, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 12,4 meseca.

Zdravilo Perjeta so proučili tudi v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 642 bolnikov z zgodnjim stadijem raka dojke, pri katerih naj bi bil opravljen kirurški poseg. V teh študijah so zdravilo Perjeta dajali skupaj s trastuzumabom in/ali kemoterapijo. Opazovali so, koliko bolnikov se je odzvalo na zdravljenje (tj. pri koliko bolnikih po kirurškem posegu v dojkah ni bilo rakavih celic). V prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo 46 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Perjeta in trastuzumabom ter docetakselom, in 29 % bolnikov, ki so prejeli samo trastuzumab in docetaksel. Odziv na zdravljenje v drugi študiji, kjer so zdravilo dajali v kombinaciji s trastuzumabom in različnimi zdravili za kemoterapijo, je znašal od 57 do 66 %.

V četrti študiji, ki še poteka, so zdravilo Perjeta primerjali s placebom (oboje v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo) pri 4 805 ženskah z zgodnjim rakom dojke, pri katerih je bil rak odstranjen s kirurškim posegom. Zdravilo Perjeta se je izkazalo kot koristno pri bolnicah, pri katerih je bilo tveganje za ponovitev veliko: po štirih letih se bolezen še ni razširila pri 90 % bolnic z rakom s „pozitivnimi bezgavkami“, zdravljenih z zdravilom Perjeta, in pri 87 % bolnic, ki so prejemale placebo; pri raku z „negativnimi hormonskimi receptorji“ je bil ta delež 91 % bolnic, zdravljenih z zdravilom Perjeta, in 89 % bolnic, ki so prejemale placebo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Perjeta?

Najpogostejši neželeni učinki (ki so se pojavili pri več kot 3 od 10 bolnikov) zdravila Perjeta v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo so nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, pomembnih za boj proti okužbam), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izguba las ter utrujenost. Najpogostejši hudi neželeni učinek (ki se je pojavil pri več kot 1 od 10 bolnikov) je nevtropenija s povišano telesno temperaturo ali brez nje.

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Perjeta odobreno v EU?**

HER2-pozitivni rak dojke je agresivna oblika raka dojke, ki jo ima približno eden od petih bolnikov z rakom dojke. Evropska agencija za zdravila je ocenila, da je zdravilo Perjeta izkazalo koristi pri podaljšanju časa, ki so ga bolniki z metastatskim rakom dojke preživeli brez poslabšanja bolezni, in pri podaljšanju življenja teh bolnikov nasploh. Zato je presodila, da lahko zdravilo dodatno koristi bolnikom, ki ga uporabljajo z drugimi zdravili za zdravljenje HER2-pozitivnega raka dojke, še zlasti trastuzumabom. Poleg tega je zdravilo Perjeta v kombinaciji s trastuzumabom in kemoterapijo izboljšalo zdravstveno stanje bolnikov z zgodnjim stadijem raka dojke. Agencija je zaključila, da je kljub neželenim učinkom splošen varnostni profil zdravila Perjeta sprejemljiv.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Perjeta?**

Podjetje, ki trži zdravilo Perjeta, bo pri predhodno nezdravljenih bolnikih s HER2-pozitivnim metastatskim rakom dojke ali lokalno napredovalim rakom dojke izvedlo študijo za oceno učinkovitosti zdravljenja s kombinacijo zdravila Perjeta in trastuzumaba skupaj z vrsto zdravil za zdravljenje raka, imenovano taksani.

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Perjeta**

Za zdravilo Perjeta je bilo 4. marca 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Perjeta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2018.