



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perjeta (pertuzumabum)

Přehled pro přípravek Perjeta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Perjeta a k čemu se používá?

Perjeta je protinádorový léčivý přípravek pro léčbu dospělých s „HER2-pozitivním“ karcinomem prsu (u kterého se na nádorových buňkách nachází bílkovina zvaná HER2). Přípravek Perjeta se používá v těchto situacích:

- léčba metastazujícího karcinomu prsu (nádorového onemocnění, které se rozšířilo do jiných částí těla), který dosud nebyl léčen chemoterapeutickými léčivými přípravky ani léčivými přípravky cílenými na HER2, nebo karcinomu prsu, který se po předchozí léčbě znovu objevil na stejném místě a nelze jej odstranit chirurgicky. V těchto případech se přípravek Perjeta používá v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem (dalšími protinádorovými léčivy);
- léčba lokálně pokročilého, zánětlivého nebo časného karcinomu prsu s vysokým rizikem opakovaného výskytu, v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií, dříve než pacient podstoupí chirurgický zákrok;
- léčba časného karcinomu prsu s vysokým rizikem opakovaného výskytu, v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií, poté, co pacient podstoupí chirurgický zákrok.

Přípravek Perjeta obsahuje léčivou látku pertuzumab.

### Jak se přípravek Perjeta používá?

Výdej přípravku Perjeta je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků, a v nemocničním zařízení, ve kterém je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Perjeta se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Doporučená první dávka činí 840 mg a podává se po dobu jedné hodiny. Po ní následuje dávka 420 mg, která se podává každé tři týdny, přičemž jednotlivé dávky se podávají po dobu půlhodiny až hodiny. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, je třeba léčbu přípravkem Perjeta přerušit nebo trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Perjeta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## **Jak přípravek Perjeta působí?**

Léčivá látka v přípravku Perjeta, pertuzumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, vytvořená tak, aby se navázala na HER2, bílkovinu nacházející se na povrchu HER2-pozitivních nádorových buněk. Vazbou na HER2 pertuzumab zabrání této bílkovině ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk. Aktivuje také buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které následně usmrcují nádorové buňky.

## **Jaké přínosy přípravku Perjeta byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Perjeta byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 808 dospělých s dosud neléčeným HER2-pozitivním metastazujícím karcinomem prsu. Účinky přípravku Perjeta byly porovnávány s placebem (neúčinným přípravkem), a to při podávání v kombinaci s dalšími protinádorovými léčivými přípravky (trastuzumabem a docetaxelem). Pacienti byli léčeni do doby, než se u nich onemocnění zhoršilo nebo než přestaly být nežádoucí účinky léčby zvladatelné. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění). Pacienti léčení přípravkem Perjeta žili bez zhoršení onemocnění 18,5 měsíce oproti 12,4 měsíce u pacientů, kteří užívali placebo.

Přípravek Perjeta byl dále zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 642 pacientů s karcinomem prsu v časnějším stadiu, u kterých byl plánován chirurgický zákrok. V těchto studiích byl přípravek Perjeta podáván s trastuzumabem nebo chemoterapií nebo v kombinaci s obojím. Tyto studie zkoumaly počet pacientů, kteří reagovali na léčbu (tj. počet pacientů, u kterých po chirurgickém zákroku nebyla v prsu zaznamenána přítomnost nádorových buněk). V první studii reagovalo na léčbu 46 % pacientů léčených přípravkem Perjeta v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem v porovnání s 29 % pacientů léčených samostatně podávaným trastuzumabem a docetaxelem. Počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, se ve druhé studii, ve které byl přípravek Perjeta podáván v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapeutickými léčivými přípravky, pohyboval od 57 do 66 %.

Čtvrtá, dosud probíhající studie porovnávala přípravek Perjeta s placebem (obojí v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií) u 4 805 žen s časným karcinomem prsu, které podstoupily chirurgické odstranění nádoru. Přínos přípravku Perjeta byl zjištěn u pacientů, u nichž bylo vysoké riziko, že se výskyt nádoru bude opakovat: po 4 letech nedošlo k šíření onemocnění u 90 % pacientů s nádorem s „pozitivními uzlinami“ léčených přípravkem Perjeta v porovnání s 87 % pacientů, kteří dostávali placebo; u pacientů s nádorem „negativním na hormonální receptor“ činily tyto hodnoty 91 % pacientů léčených přípravkem Perjeta a 89 % pacientů léčených placebem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Perjeta?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky (postihujícími více než 3 osoby z 10) přípravku Perjeta podávaného společně s trastuzumabem a chemoterapií jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek důležitý při boji s infekcí), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, vypadávání vlasů a únava. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (postihujícím více než 1 osobu z 10) je neutropenie, s horečkou či bez horečky.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Perjeta je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Perjeta registrován v EU?**

HER2-pozitivní karcinom prsu je agresivní forma karcinomu prsu, která se objevuje přibližně v jednom z pěti případů. Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Perjeta prokázal svůj přínos u pacientů s metastazujícím karcinomem prodloužením doby života bez zhoršení onemocnění i prodloužením celkové doby života. Agentura poznamenala, že doplnění přípravku k jiným léčivým přípravkům určeným k léčbě HER2-pozitivního karcinomu, zejména k trastuzumabu, představuje další přínos. Dále bylo prokázáno, že přípravek Perjeta podávaný v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií zlepšuje výsledky u pacientů s časnějšími stadii karcinomu prsu. Agentura konstatovala, že i přes nežádoucí účinky přípravku Perjeta je jeho celkový bezpečnostní profil přijatelný.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Perjeta?**

Společnost, která přípravek Perjeta dodává na trh, provede studii s cílem posoudit u dosud neléčených pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně pokročilým karcinomem prsu účinky používání přípravku Perjeta a trastuzumabu společně s určitým typem protinádorových léčiv zvaným taxany.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Perjeta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Perjeta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Perjeta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Perjeta**

Přípravek Perjeta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. března 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Perjeta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.