



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perjeta (*Pertuzumab*)

### Übersicht über Perjeta und Gründe für die Zulassung in der EU

#### Was ist Perjeta und wofür wird es angewendet?

Perjeta ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einem „HER2-positiven“ Brustkrebs (bei dem sich ein als HER2 bezeichnetes Protein auf den Krebszellen befindet). Perjeta wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs (der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat), der noch nicht mit Arzneimitteln zur Chemotherapie oder mit auf HER2 abzielenden Arzneimitteln behandelt wurde, oder zur Behandlung von Brustkrebs, der nach einer Therapie erneut aufgetreten ist und nicht operativ entfernt werden kann. In diesen Fällen wird Perjeta in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko, in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie, bevor der Patient einem chirurgischen Eingriff unterzogen wird;
- zur Behandlung von frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko, in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie, nachdem der Patient einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurde.

Perjeta enthält den Wirkstoff Pertuzumab.

#### Wie wird Perjeta angewendet?

Perjeta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arztes und in einem Krankenhaus eingeleitet werden, in dem Geräte für eine Wiederbelebung zur Verfügung stehen.

Perjeta wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Erstdosis beträgt 840 mg und wird über einen Zeitraum von einer Stunde gegeben. Im Anschluss an diese Dosis erfolgt die Infusion alle drei Wochen in einer Dosis von 420 mg, wobei jede Dosis über einen Zeitraum von einer halben bis einer Stunde gegeben wird. Wenn bestimmte Nebenwirkungen beim Patienten auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen oder dauerhaft abgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Perjeta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Perjeta?

Der Wirkstoff in Perjeta, Pertuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an HER2, ein Protein auf HER2-positiven Krebszellen, bindet. Durch die Bindung an HER2 hindert Pertuzumab HER2 daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen. Es aktiviert zudem Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die dann die Krebszellen abtöten.

## Welchen Nutzen hat Perjeta in den Studien gezeigt?

Perjeta wurde in einer Hauptstudie bei 808 Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs untersucht. Die Wirkungen von Perjeta wurden bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel gegen Krebs (Trastuzumab und Docetaxel) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten wurden so lange behandelt, bis sich ihre Krankheit verschlimmerte oder die Nebenwirkungen der Behandlung nicht mehr beherrschbar wurden. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten). Patienten, die mit Perjeta behandelt wurden, lebten 18,5 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, verglichen mit 12,4 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Perjeta wurde außerdem in zwei Hauptstudien mit insgesamt 642 Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium vor ihrer Krebsoperation untersucht. In diesen Studien wurde Perjeta mit Trastuzumab oder Chemotherapie oder mit beiden Optionen angewendet. In den Studien wurde untersucht, wie viele Patienten auf die Behandlung ansprachen (d. h. Patienten, bei denen nach der Operation keine Krebszellen vorhanden waren). In der ersten Studie sprachen 46 % der mit Perjeta plus Trastuzumab und Docetaxel behandelten Patienten auf die Behandlung an, verglichen mit 29 % der Patienten, die nur Trastuzumab und Docetaxel allein erhielten. Das Ansprechen auf die Behandlung in der zweiten Studie lag zwischen 57 % und 66 %, bei der Perjeta mit Trastuzumab und Chemotherapeutika gegeben wurde.

In einer vierten laufenden Studie wurde Perjeta bei 4 805 Frauen mit frühem Brustkrebs, die einem chirurgischen Eingriff zur Entfernung des Karzinoms unterzogen worden waren, mit Placebo (beide mit Trastuzumab und Chemotherapie verabreicht) verglichen. Perjeta hat sich für Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko von Nutzen gezeigt: nach 4 Jahren hatte sich die Erkrankung bei 90 % der Patienten mit einem „Knoten-positiven“ Krebs, der mit Perjeta behandelt wurde, im Vergleich mit 87 % der mit Placebo behandelten Patienten nicht ausgebreitet; bei den Patienten mit einem „Hormonrezeptor-negativen“ Krebs belief sich diese Zahl auf 91 % der mit Perjeta und auf 89 % der mit Placebo behandelten Patienten.

## Welche Risiken sind mit Perjeta verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Perjeta (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen) bei gleichzeitiger Verabreichung mit Trastuzumab und Chemotherapie sind Neutropenie (geringe Konzentration an Neutrophilen, einer Art weißen Blutzellen, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind), Durchfall, Übelkeit (flaues Gefühl), Erbrechen, Haarverlust und Müdigkeit. Die häufigste schwere Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Personen betrifft) ist Neutropenie mit oder ohne Fieber.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Perjeta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Perjeta in der EU zugelassen?**

HER2-positiver Brustkrebs ist eine aggressive Form von Brustkrebs, die in etwa einem von fünf Brustkrebsfällen auftritt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Perjeta für Patienten mit metastasiertem Brustkrebs nachgewiesen wurde, da es den Zeitraum, den die Patienten ohne eine Verschlimmerung ihrer Krankheit lebten, sowie deren Gesamtüberleben verlängerte. Er war der Ansicht, dass dies bei einer kombinierten Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen HER2-positiven Krebs, insbesondere mit Trastuzumab, einen zusätzlichen Nutzen bringen würde. Außerdem zeigte sich bei Anwendung von Perjeta mit Trastuzumab und Chemotherapie eine Verbesserung des Behandlungsergebnisses bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium. Die Agentur betrachtete das Sicherheitsprofil trotz der Nebenwirkungen von Perjeta als insgesamt akzeptabel.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Perjeta ergriffen?**

Das Unternehmen, das Perjeta in Verkehr bringt, wird eine Studie zur Beurteilung der Wirkungen durchführen, die auftreten, wenn Perjeta und Trastuzumab zusammen mit einer „Taxane“ genannten Art von Krebsarzneimitteln bei zuvor unbehandelten Patienten mit metastasiertem, HER2-positivem oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs angewendet werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Perjeta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Perjeta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Perjeta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Perjeta**

Perjeta erhielt am 4. März 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Perjeta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.