



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perjeta (*pertutsumabi*)

Yleisiä tietoja Perjeta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Perjeta on ja mihin sitä käytetään?

Perjeta on syöpälääke, jota käytetään HER2-positiivista rintasyöpää (syöpäsoluissa on HER2-nimistä proteiinia) sairastavilla aikuisilla. Perjetaa käytetään seuraavissa tilanteissa:

- metastoitunut (kehon muihin osiin levinnyt) rintasyöpä, jota ei ole vielä hoidettu kemoterapialääkkeillä tai HER2-positiivisen syövän hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä, tai sellainen rintasyöpä, joka on uusiutunut paikallisesti hoidon jälkeen ja jota ei voida poistaa kirurgisesti. Näissä tapauksissa Perjetaa käytetään trastutsumabin ja dosetakselin kanssa, jotka ovat muita syöpälääkkeitä.
- paikallisesti edenneen, inflammatorisen tai varhaisvaiheen rintasyövän hoito ennen leikkausta, kun taudin uusiutumisen riski on suuri, yhdessä trastutsumabin ja kemoterapian kanssa.
- varhaisvaiheen rintasyövän hoito leikkauksen jälkeen, kun taudin uusiutumisen riski on suuri, yhdessä trastutsumabin ja kemoterapian kanssa.

Perjetan vaikuttava aine on pertutsumabi.

Miten Perjetaa käytetään?

Perjetaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja sairaalassa, jossa elvytysvälineet ovat saatavilla.

Perjeta annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Suositeltu aloitusannos on 840 mg, joka annetaan yhden tunnin kuluessa. Sen jälkeen annetaan 420 mg:n annos kolmen viikon välein, ja kunkin infuusioannoksen kesto on tuolloin puolesta tunnista tuntiin. Perjeta-hoito on keskeytettävä tai lopetettava pysyvästi, jos potilaalla esiintyy tiettyjä sivuvaikutuksia.

Lisätietoja Perjetan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Perjeta vaikuttaa?

Perjetan vaikuttava aine pertutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräntyyppinen proteiini, joka on kehitetty kiinnittymään HER2-proteiiniin, jota esiintyy HER2-positiivisissa syöpäsoluissa. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin pertutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka



aiheuttavat syöpäsolujen kasvua. Lisäksi se aktivoi immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) soluja, jotka tappavat syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Perjetasta on havaittu tutkimuksissa?

Perjetaa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 808 aikuista. Näillä potilailla oli HER2-positiivinen levinnyt rintasyöpä, jota ei ollut hoidettu aiemmin. Perjetan vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä muiden syöpälääkkeiden (trastutsumabin ja dosetakselin) kanssa annettuna. Potilaita hoidettiin siihen saakka, kunnes heidän sairautensa paheni tai kunnes sivuvaikutuksia ei voitu enää hallita. Pääasiallinen tehon mitta oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Perjetalla hoidetut potilaat elivät 18,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli 12,4 kuukautta.

Perjetaa on lisäksi tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 642 varhaisvaiheen rintasyöpää sairastavaa potilasta, jotka olivat menossa leikkaukseen. Näissä tutkimuksissa Perjetaa annettiin yhdessä trastutsumabin tai kemoterapian tai kummankin kanssa. Tutkimuksissa tarkasteltiin sitä, kuinka monella potilaalla ilmeni vastetta hoidolle (esim. potilaat, joilla ei ollut syöpäsoluja rinnoissa leikkauksen jälkeen). Ensimmäisessä tutkimuksessa 46 % Perjetalla sekä trastutsumabilla ja dosetakselilla hoidetuista potilaista osoitti hoitovastetta verrattuna 29 %:iin potilaista, jotka saivat yksinomaan trastutsumabia ja dosetakselia. Toisessa tutkimuksessa hoitovaste oli 57–66 %. Siinä Perjetaa annettiin trastutsumabin ja kemoterapialääkkeiden kanssa.

Neljännessä kesken olevassa tutkimuksessa Perjetaa verrattiin lumelääkkeeseen (kumpikin annettiin yhdessä trastutsumabin ja kemoterapian kanssa) 4 805:llä alkuvaiheen syöpää sairastavalla naisella, joille oli tehty syövän poistoleikkaus. Perjetasta oli hyötyä potilaille, joiden syövän uusiutumiskasvu oli suuri: neljän vuoden kuluttua Perjetalla hoidetuista imusolmukkeisiin levinnyttä syöpää sairastavista potilaista 90 %:lla tauti ei ollut levinnyt; lumelääkettä saaneilla osuus oli 87 %.

Hormonireseptorinegatiivista syöpää sairastavilla Perjetalla hoidetuilla potilailla osuus oli 91 %; lumelääkettä saaneilla osuus oli 89 %.

Mitä riskejä Perjetaan liittyy?

Kun Perjetaa annetaan yhdessä trastutsumabin ja kemoterapian kanssa, yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle 10:stä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli infektiota torjuvien veren valkosolujen alhainen määrä), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja väsymys. Yleisin vakava sivuvaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) on neutropenia, kuumeen kanssa tai ilman.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Perjetan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Perjeta on hyväksytty EU:ssa?

HER2-positiivinen rintasyöpä on sellainen aggressiivinen rintasyövän muoto, jota esiintyy noin yhdessä tapauksessa viidestä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Perjetasta on osoitettu olevan hyötyä metastoitunutta rintasyöpää sairastaville potilaille, sillä se pidensi sekä sitä aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, että potilaiden elinaikaa kokonaisuudessaan. Virasto katsoi, että tästä koituisi lisähyötyä, kun lääkettä käytetään yhdessä muiden HER2-positiivisen syövän lääkkeiden, eritoten trastutsumabin, kanssa. Perjetan on lisäksi voitu osoittaa parantavan niiden potilaiden selviytymistä, joilla on rintasyövän varhaisempia vaiheita, kun sitä käytetään trastutsumabin ja

kemoterapian kanssa. Virasto totesi, että Perjetan sivuvaikutuksista huolimatta sen yleinen turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä.

Miten voidaan varmistaa Perjetan turvallinen ja tehokas käyttö?

Perjetaa markkinoiva yhtiö toteuttaa tutkimuksen, jossa arvioidaan Perjetan ja trastutsumabin sekä taksaaneiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden yhteiskäytön vaikutuksia aiemmin hoitamattomaa HER2-positiivista levinnyttä tai paikallisesti edennyttä rintasyöpää sairastavilla potilailla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Perjetan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Perjetan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Perjetasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Perjetasta

Perjeta sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. maaliskuuta 2013.

Perjeta-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.