



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/824939/2012
EMA/H/C/002547

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Perjeta

pertuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Perjeta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Perjeta.

Co je Perjeta?

Perjeta je léčivý přípravek obsahující léčivou látku pertuzumab. Je k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Perjeta používá?

Přípravek Perjeta se používá k léčbě dospělých s karcinomem prsu, který je „HER2-pozitivní“ (na povrchu nádorových buněk se nachází specifická bílkovina zvaná HER2) a metastazující (šíří se do jiných částí těla) nebo se znovu objevil po léčbě a nelze jej odstranit chirurgicky. Používá se pouze u pacientů, kteří dosud nepodstoupili léčbu metastazujícího karcinomu prsu chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky) nebo léčivými přípravky, které se vážou na HER2. Podává se společně s trastuzumabem a docetaxelem (dalšími protinádorovými léčivými přípravky).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Perjeta používá?

Léčba přípravkem Perjeta by měla být zahájena výhradně pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků, a v nemocničním zařízení, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci. Před léčbou přípravkem Perjeta musí být vhodnými testy stanovena HER2-pozitivita pacientova karcinomu.



Přípravek Perjeta se podává infuzí 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 vždy po dobu půl hodiny až hodiny. Léčba by měla pokračovat, dokud se onemocnění nezhorší nebo dokud nejsou nežádoucí účinky nevladatelné. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, léčbu je třeba dočasně přerušit.

Jak přípravek Perjeta působí?

Léčivá látka v přípravku Perjeta, pertuzumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (druh proteinu), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala a navázala se na specifickou strukturu (zvanou antigen), nacházející se na určitých buňkách těla. Pertuzumab byl vytvořen tak, aby rozpoznal HER2, protein nacházející se na povrchu HER2-pozitivních nádorových buněk, a navázal se na něj. Tím, že se pertuzumab naváže na HER2, zabrání HER2 ve vysílání signálů, které působí růst nádorových buněk, a nakonec je usmrtí. Aktivuje také buňky imunitního systému, které následně usmrcují nádorové buňky.

Jak byl přípravek Perjeta zkoumán?

Účinky přípravku Perjeta byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Perjeta byl hodnocen v jedné hlavní studii zahrnující 808 dospělých s dosud neléčeným HER2-pozitivním metastazujícím karcinomem prsu. Účinky přípravku Perjeta byly porovnávány s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), a to při podávání spolu s dalšími protinádorovými léčivými přípravky (trastuzumabem a docetaxelem). Pacienti byli léčeni, dokud se u nich onemocnění nezhoršilo nebo dokud nebyly nežádoucí účinky nevladatelné. Hlavním měřítkem účinnosti bylo přežití bez progresu onemocnění (doba do zhoršení onemocnění pacienta).

Jaký přínos přípravku Perjeta byl prokázán v průběhu studií?

Pacienti léčení přípravkem Perjeta žili bez zhoršení onemocnění déle než pacienti, kteří dostávali placebo. V průměru žili pacienti léčení přípravkem Perjeta bez zhoršení onemocnění po dobu 18,5 měsíce oproti 12,4 měsíce u pacientů, kteří dostávali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Perjeta?

Nejčastějšími nežádoucí účinky přípravku Perjeta podávaného spolu s trastuzumabem a docetaxelem jsou průjem, alopecie (vypadávání vlasů) a neutropenie (nízký počet bílých krvinek), přičemž tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány u více než poloviny všech pacientů. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek doprovázený horečkou) a závažný průjem a také neutropenie. U více než 1 pacienta z 10 bylo zaznamenáno několik dalších nežádoucích účinků. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Perjeta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Perjeta se nesmí používat u osob trpících přecitlivělostí (alergií) na pertuzumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Perjeta schválen?

Výbor CHMP uvedl, že HER2-pozitivní karcinom prsu je agresivní forma, která se objevuje u jednoho z pěti případů karcinomu prsu. Výbor vzal v úvahu, že přípravek Perjeta prokázal svůj přínos u pacientů prodloužením doby života bez zhoršení onemocnění i prodloužením celkové doby života.

Vzal v úvahu, že by přípravek představoval další přínos, pokud by byl přidán k jiným léčivým přípravkům na HER2-pozitivní karcinom, zejména k trastuzumabu. Výbor CHMP vzal v úvahu, že i přes nežádoucí účinky hlášené u přípravku Perjeta je jeho celkový bezpečnostní profil přijatelný. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Perjeta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Perjeta?

Společnost, která uvádí přípravek Perjeta na trh, provede dvě studie, které zhodnotí účinky užívání přípravku Perjeta a trastuzumabu v kombinaci se dvěma různými typy protinádorových léčivých přípravků u pacientů s HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří budou v určitých stádiích onemocnění a v určitých stádiích léčby.

Další informace o přípravku Perjeta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Perjeta platné v celé Evropské unii dne 4. března 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Perjeta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Perjeta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2013.