



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/724471/2017
EMEA/H/C/002547

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Perjeta

Pertuzumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Perjeta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Perjeta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Perjeta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Perjeta und wofür wird es angewendet?

Perjeta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit „HER2-positivem“ Brustkrebs (bei dem ein als „HER2“ bezeichnetes Protein auf den Krebszellen zu finden ist).

Perjeta wird angewendet bei metastasiertem Brustkrebs (der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat), der noch nicht mit Arzneimitteln zur Chemotherapie oder Arzneimitteln, die auf HER2 abzielen sollen, behandelt wurde, oder bei Brustkrebs, der nach einer Therapie erneut lokal aufgetreten ist und nicht operativ entfernt werden kann. In diesen Fällen wird Perjeta mit Trastuzumab und Docetaxel (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet;

Es wird ferner angewendet zur neoadjuvanten Behandlung (mit der ein Schrumpfen der Krebserkrankung erreicht werden soll) bei lokal fortgeschrittenem Krebs, entzündlichem Krebs oder Krebs im Frühstadium, bei dem ein hohes Risiko besteht, dass er erneut auftritt. In diesen Fällen wird Perjeta mit Trastuzumab und Chemotherapie angewendet, bevor der Patient einer Operation unterzogen wird.

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



eingeleitet werden, in dem Geräte für eine Wiederbelebung zur Verfügung stehen. Vor Beginn der Behandlung mit Perjeta muss mithilfe geeigneter Tests bestätigt werden, dass die Krebserkrankung des Patienten HER2-positiv ist.

Perjeta ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. 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. Bei Anwendung gegen Brustkrebs in früheren Stadien sollte die Behandlung mit Perjeta bis zur Operation des Patienten fortgesetzt werden. Bei metastasiertem Krebs sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar sind. Wenn bestimmte Nebenwirkungen beim Patienten auftreten, sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

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 Krebszellen 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 waren. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne eine Verschlimmerung 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 in der Brust 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 war auch in der zweiten Studie hoch (zwischen 57 % und 66 %), bei der Perjeta mit Trastuzumab und verschiedenen Chemotherapeutika gegeben wurde.

Welche Risiken sind mit Perjeta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) von Perjeta in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Hals), Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Neutropenie und febrile Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die für die

Abwehr gegen Infektionen wichtig sind, mit oder ohne Fieber), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und andere Reaktionen an der Infusionsstelle, verminderter Appetit, Insomnie (Schlaflosigkeit), periphere Neuropathie (Nervenschäden an den Händen und Füßen mit Kribbeln und Gefühllosigkeit), Kopfschmerzen, Dysgeusie (Geschmacksstörungen), Husten, Diarrhö (Durchfall), Erbrechen, Verstopfung, Dyspepsie (Sodbrennen), Alopezie (Haarausfall), Nausea (Übelkeit), Hautausschlag, Nagelerkrankungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der feuchten Körperoberflächen und des feuchten Gewebes, das bestimmte Körperhöhlen auskleidet, Schmerzen, Ödeme (Schwellungen), Pyrexie (Fieber), Müdigkeit und Schwächegefühl.

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

Warum wurde Perjeta 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. Sie 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 im Zusammenhang mit Perjeta berichteten Nebenwirkungen 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 HER2-positivem metastasiertem 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.

Weitere Informationen über Perjeta

Am 4. März 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Perjeta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Perjeta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Perjeta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2017 aktualisiert.