



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perjeta (*pertuzumab*)

Información general sobre Perjeta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Perjeta y para qué se utiliza?

Perjeta es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama «HER2-positivo» (cuando una proteína denominada «HER2» se encuentra en las células cancerosas). Perjeta se utiliza en las siguientes situaciones:

- Tratamiento del cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha propagado a otras partes del organismo) que aún no se ha tratado con medicamentos de quimioterapia ni con medicamentos diseñados para actuar sobre HER2, o para el cáncer de mama que ha reaparecido localmente después del tratamiento y no puede extirparse mediante cirugía. En tales casos, Perjeta se usa con trastuzumab y docetaxel (otros medicamentos contra el cáncer).
- Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado, inflamatorio o en fases tempranas que presenta un riesgo alto de reaparecer, en combinación con trastuzumab y quimioterapia, antes de operar al paciente.
- Tratamiento del cáncer de mama precoz con un riesgo alto de reaparecer, en combinación con trastuzumab y quimioterapia, después de operar al paciente.

Perjeta contiene el principio activo pertuzumab.

### ¿Cómo se usa Perjeta?

Perjeta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y en un hospital que disponga de un equipo de reanimación.

Perjeta se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera dosis recomendada es de 840 mg administrada durante una hora. Seguidamente se pasa a una dosis de 420 mg cada tres semanas, administrada durante un periodo de media hora a una hora. El tratamiento deberá interrumpirse o detenerse definitivamente si el paciente sufre determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Perjeta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Perjeta?

El principio activo de Perjeta, el pertuzumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para unirse a HER2, una proteína presente en las células cancerosas HER2-positivas. Al unirse a HER2, el pertuzumab impide que esta proteína produzca señales que provocan el crecimiento de las células cancerosas. Además, activa las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que, a su vez, destruyen las células cancerosas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Perjeta en los estudios realizados?

Perjeta se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 808 adultos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo no tratado anteriormente. Los efectos de Perjeta se compararon con los de un placebo (un tratamiento ficticio) en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (trastuzumab y docetaxel). Los pacientes recibieron tratamiento hasta que la enfermedad empeoró o los efectos adversos del tratamiento no pudieron controlarse. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la supervivencia sin progresión (tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase). Los pacientes tratados con Perjeta vivieron 18,5 meses sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con los 12,4 meses que vivieron los pacientes tratados con el placebo.

Perjeta también se ha investigado en dos estudios principales en los que participaron un total de 642 pacientes con cáncer de mama en fases tempranas que debían someterse a cirugía. En estos estudios, Perjeta se administró con trastuzumab, con quimioterapia o con ambos. En los estudios se examinó cuántos pacientes respondían al tratamiento (es decir, pacientes que no presentaban células cancerosas en la mama después de la cirugía). En el primer estudio, el 46 % de los pacientes tratados con Perjeta más trastuzumab y docetaxel respondieron al tratamiento, en comparación con el 29 % de los pacientes tratados con trastuzumab y docetaxel en monoterapia. La respuesta al tratamiento en el segundo estudio varió entre un 57 % y un 66 %, y Perjeta se administró con trastuzumab y medicamentos de quimioterapia.

En un cuarto estudio se comparó Perjeta con un placebo (ambos administrados con trastuzumab y quimioterapia) en 4 805 mujeres con cáncer de mama en fase temprana que se habían sometido a una intervención quirúrgica para extirpar el cáncer. Se demostró que Perjeta fue beneficioso en los pacientes cuyo cáncer presentaba un riesgo alto de reaparecer: al cabo de cuatro años, la enfermedad no se había propagado en el 90 % de los pacientes con cáncer con «ganglios positivos» tratados con Perjeta, en comparación con el 87 % de los que recibieron el placebo; en cuanto a los pacientes con cáncer con «receptores hormonales negativos», esta cifra fue del 91 % en los tratados con Perjeta y del 89 % en los que recibieron el placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Perjeta?

Los efectos adversos más frecuentes (afectan a más de 3 de cada 10 personas) de Perjeta cuando se administra con trastuzumab y quimioterapia son neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco importante para combatir las infecciones), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, caída del cabello y cansancio. El efecto adverso grave más frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia, con o sin fiebre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Perjeta se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Perjeta en la UE?**

El cáncer de mama HER2-positivo es una forma agresiva de cáncer de mama que afecta aproximadamente a uno de cada cinco casos. La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Perjeta ha demostrado un beneficio para los pacientes con cáncer metastásico, ya que prolongó el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase y también el tiempo de vida en general. Consideró además que ofrecería un beneficio adicional al administrarlo con otros medicamentos para el cáncer HER2-positivo, especialmente con trastuzumab. Perjeta también ha demostrado que mejora el resultado de los pacientes con cáncer de mama en etapas tempranas cuando se administró con trastuzumab y quimioterapia. La Agencia consideró que, a pesar de los efectos adversos de Perjeta, el perfil de seguridad general era aceptable.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Perjeta?**

La compañía que comercializa Perjeta llevará a cabo un estudio para evaluar los efectos de utilizar Perjeta y trastuzumab junto con un tipo de medicamentos contra el cáncer denominados taxanos en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente avanzado que no han recibido tratamiento previo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Perjeta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Perjeta se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Perjeta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

## **Otra información sobre Perjeta**

Perjeta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 4 de marzo de 2013.

El EPAR completo de Perjeta se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.