



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020
EMA/H/C/005386

Phesgo (*pertuzumab/trastuzumab*)

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

¿Qué es Phesgo y para qué se utiliza?

Phesgo 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 presente en las células cancerosas).

Phesgo se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en:

- pacientes con cáncer de mama precoz (cuando el cáncer no se ha propagado a otras partes del organismo) que presentan un elevado riesgo de recaída tras haber sido sometidos a una intervención quirúrgica;
- pacientes con cáncer de mama inflamatorio localmente avanzado, o con cáncer de mama precoz con elevado riesgo de recaída antes de la cirugía;
- pacientes cuyo cáncer ha reaparecido localmente tras haber recibido tratamiento y no es posible eliminarlo mediante una intervención quirúrgica;
- pacientes con cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha propagado a otras partes del organismo).

Phesgo contiene los principios activos pertuzumab y trastuzumab. Para mayor información sobre las condiciones de utilización de Phesgo y de otros medicamentos que vayan a recibir los pacientes, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Phesgo?

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

Phesgo se administra mediante inyección subcutánea. La primera dosis se administra durante 8 minutos mediante una inyección que contiene 1200 mg de pertuzumab y 600 mg de trastuzumab. A continuación se administra una inyección que contiene 600 mg de pertuzumab / 600 mg de trastuzumab durante 5 minutos cada 3 semanas. La duración del tratamiento dependerá de si Phesgo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



se administra antes o después de una intervención quirúrgica, así como del tipo de cáncer de mama tratado.

Para mayor información sobre el uso de Phesgo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Phesgo?

Los principios activos de Phesgo, pertuzumab y trastuzumab, son anticuerpos monoclonales (un tipo de proteína) que se han diseñado para unirse a HER2. HER2 es una proteína presente en las células cancerosas que facilita un crecimiento más rápido de las células tumorales y que está presente en grandes cantidades en aproximadamente una cuarta parte de los cánceres de mama. Al unirse a HER2, pertuzumab y trastuzumab evitan que HER2 emita señales que favorecen el crecimiento de las células cancerosas. Además, activan las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), que a su vez destruyen las células cancerosas.

Pertuzumab y trastuzumab se unen a dos partes diferentes de HER2 y sus acciones tienen un efecto complementario. La combinación de estas acciones ralentiza el crecimiento del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Phesgo en los estudios realizados?

La administración combinada de pertuzumab y de trastuzumab mediante perfusión (gota-a-gota) en vena ya está autorizada para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo. En un estudio principal realizado en 500 pacientes se reveló que la administración subcutánea de Phesgo resultaba igual de eficaz que la administración de esta combinación.

El estudio demostró que los niveles de pertuzumab y trastuzumab en sangre eran similares en los pacientes que habían recibido Phesgo y en los que habían recibido esta combinación mediante perfusión. Asimismo, en ambos grupos, aproximadamente el 60 % de los pacientes (150 de 252 en el grupo de Phesgo y 148 de 248 en el grupo de pertuzumab y trastuzumab) no presentó signos de cáncer en las mamas ni en las glándulas debajo de los brazos al cabo de un año de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Phesgo?

Los efectos adversos más habituales con Phesgo (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son alopecia (caída del cabello), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), debilidad y dolor articular.

Los efectos adversos graves más frecuentemente observados con Phesgo (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (recuentos bajos de glóbulos blancos) con o sin fiebre, insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no bombea sangre adecuadamente), fiebre, infecciones de la sangre o los pulmones (septicemia, neumonía) y disminución del recuento de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos).

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

¿Por qué se ha autorizado Phesgo en la UE?

Phesgo contiene dos principios activos, pertuzumab y trastuzumab, que ya se han autorizado para el tratamiento del cáncer de mama HER-2 positivo precoz y metastásico y que se administran mediante perfusión en una vena. En el tratamiento del cáncer de mama, Phesgo es tan eficaz como los medicamentos individuales inyectados en una vena. Dado que se administra por vía subcutánea, puede resultar más práctico para los pacientes; también es menos invasivo y más rápido que recibir los

medicamentos mediante perfusión. Además de las reacciones en el lugar de la inyección, los efectos adversos de Phesgo son similares a los observados con los medicamentos pertuzumab y trastuzumab administrados mediante perfusión.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Phesgo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Phesgo?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Phesgo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Phesgo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Phesgo

Puede encontrar información adicional sobre Phesgo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.