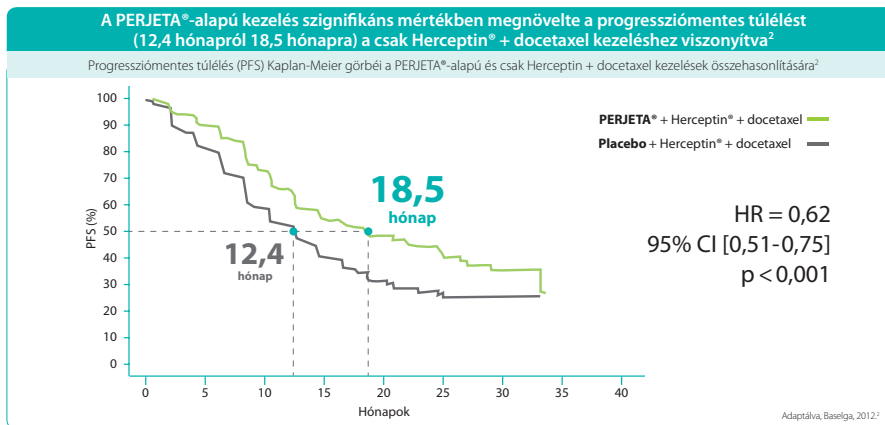


HER2-gátlás felsőfokon A NŐK TOVÁBBI VÉDELMEÉRE

Az első HER2 dimerizáció gátló (HDI) a HER2-pozitív metasztatikus emlőrák elsővonalas kezelésére

Terápiás javaslat:

A PERJETA® trasztuzumabbal és docetaxellel kombinálva olyan HER2-pozitív metasztatikus vagy lokálisan kiújuló, inoperábilis emlőrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akik metasztatikus betegségük kezelésére korábban még nem részesültek HER2-ellenes kezelésben vagy kemoterápiában.¹



A Perjeta® rövidített alkalmazási előírása

Hatóanyag: Perjeta 420 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz. A Perjeta egy DNS rekombinációs technológiával, emlősejtekben (kinai hörcsög ovárium) termelt, humanizált IgG1 monoklonális antitest. **Terápiás javallatok:** a Perjeta trasztuzumabbal és docetaxellel kombinálva olyan HER2-pozitív metasztatikus vagy lokálisan kiújuló, inoperábilis emlőrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akik metasztatikus betegségük kezelésére korábban még nem részesültek HER2-ellenes kezelésben vagy kemoterápiában. Perjeta-kezelést csak HER2-pozitív tumor státuszú betegek kaphatnak. HER2 pozitívtnak minősül a 3+ intenzitású immunhisztokémiai (IHC) eredmény és/vagy >2,0 arány validált in situ hibridizációval (ISH) mérve. **Adagolás és alkalmazás módja:** a Perjeta kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer, és a kezelést csak daganatellenes szerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett lehet elkezdni. A Perjeta ajánlott kezdő telítő adagja 840 mg 60 perc alatt beadott intravénás infúzióban, majd fenntartó adagként háromhetente 420 mg, 30-60 perc időtartam alatt beadva. A Perjeta-val kombinációban adott trasztuzumab ajánlott kezdő telítő adagja 8 mg/ttk intravénás infúzióban, majd a fenntartó adag háromhetente 6 mg/ttk. A Perjeta-val kombinációban adott docetaxel ajánlott kezdő adagja 75 mg/m², ezt követően három hetenként kell adni. Ha a kezdő adagot a beteg jól tolerálta, a docetaxel további adagjai 100 mg/m²-ig emelhetők. A Perjeta-kezelés a betegség progressziójáig vagy elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig folytatható. **Ellenjavallatok:** a pertuzumabbal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** Felső légúti fertőzés, neutropenia, leukopenia, anaemia, túlérzékenység/anafilaxiás reakció, étvágycsökkenés, álmatlanság, perifériás szenzoros neuropathia, fejfájás, szédülés, dysgeusia, fokozott könnyezés, dyspnoe, köhögés, hasmenés, hányás, stomatitis, émelygés, székrekedés, emésztési zavar, alopecia, kiütés, körömelváltozás, pruritus, bőrszárazság, myalgia, arthralgia, balkamrai diszfunkció. **Kiadhatóság:** Szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett kiadható gyógyszerkészítmény. **TB támogatás:** Nem támogatott gyógyszer. **Fogyasztói ár:** NA. **Forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/13/813/001 **Kérjük olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását!** (EMA, 2013.03.04.)

PERJETA®
pertuzumab
strengthen HER2 suppression

Irodalom: 1. PERJETA™ Alkalmazási előírás. F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland; 2. Baselga J, Cortés J, Kim S-B, et al. Pertuzumab plus trasztuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. *Engl J Med.* 2012;366:109-119.

További információval rendelkezésére áll: Roche (Magyarország) Kft. 2040 Budaörs, Edison u. 1., Tel.: +36 23 446 800, Fax: +36 23 446 860, e-mail: info@roche.hu, www.roche.hu