

PHESGO[▼] - HER2 terapija- vairāk laika dzīvot

Sandra Svava

Pacienta ceļa partneris

2022. gada 27. oktobris.

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Reklāmas devējs Roche Latvija SIA

Lekcijā minētie Roche medikamenti ir recepšu zāles

Phesgo

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

No Phesgo lietošanas grūtniecības laikā ir jāizvairās, ja vien iespējams ieguvums mātei neatsver iespējamo risku auglim. Sievietēm, kurām iestājas grūtniecība, jāsniedz informācija par iespējamo kaitējumu auglim. Ja grūtniece terapijā saņem Phesgo, vai ja pacientei iestājas grūtniecība Phesgo lietošanas laikā vai 7 mēnešu laikā pēc Phesgo pēdējās devas lietošanas, vēlama rūpīga kontrole, ko īsteno multidisciplināra komanda.

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti Phesgo terapijas laikā un vismaz 7 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā ar Phesgo un 7 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas jālieto efektīva kontracepcija.

Ja Phesgo lietots grūtniecības laikā vai pacientei grūtniecība iestājas Phesgo lietošanas laikā vai 7 mēnešus pēc pēdējās Phesgo devas lietošanas, nekavējoties par to ziņojiet Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com

Tiks pieprasīta papildinformācija par Phesgo ietekmētas grūtniecības gaitu un zīdaiņa dzīves pirmo gadu. Tas palīdzēs Roche/Genentech labāk saprast Phesgo lietošanas drošumu un sniegt atbilstošu informāciju veselības uzraudzības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

PHESGO: paplašinot HER2+ krūts vēža ārstēšanas horizontu



PHESGO ir divu monoklonālu antivielu kombinācija, kas nodrošina iespēju saņemt PERJETA un Herceptin priekšrocības vienā fiksētās devas subkutānas injekcijas veidā^{1,2}

Administration in minutes, not hours^{1,3,4}

Loading doses

PERJETA + Herceptin IV



PHESGO



Maintenance doses

PERJETA + Herceptin IV



PHESGO



Time (minutes) ■ PHESGO Administration ■ PERJETA + Herceptin IV Administration ■ Observation Time

HER2+ krūts vēža aprūpe, kam nepieciešamas vien dažas minūtes

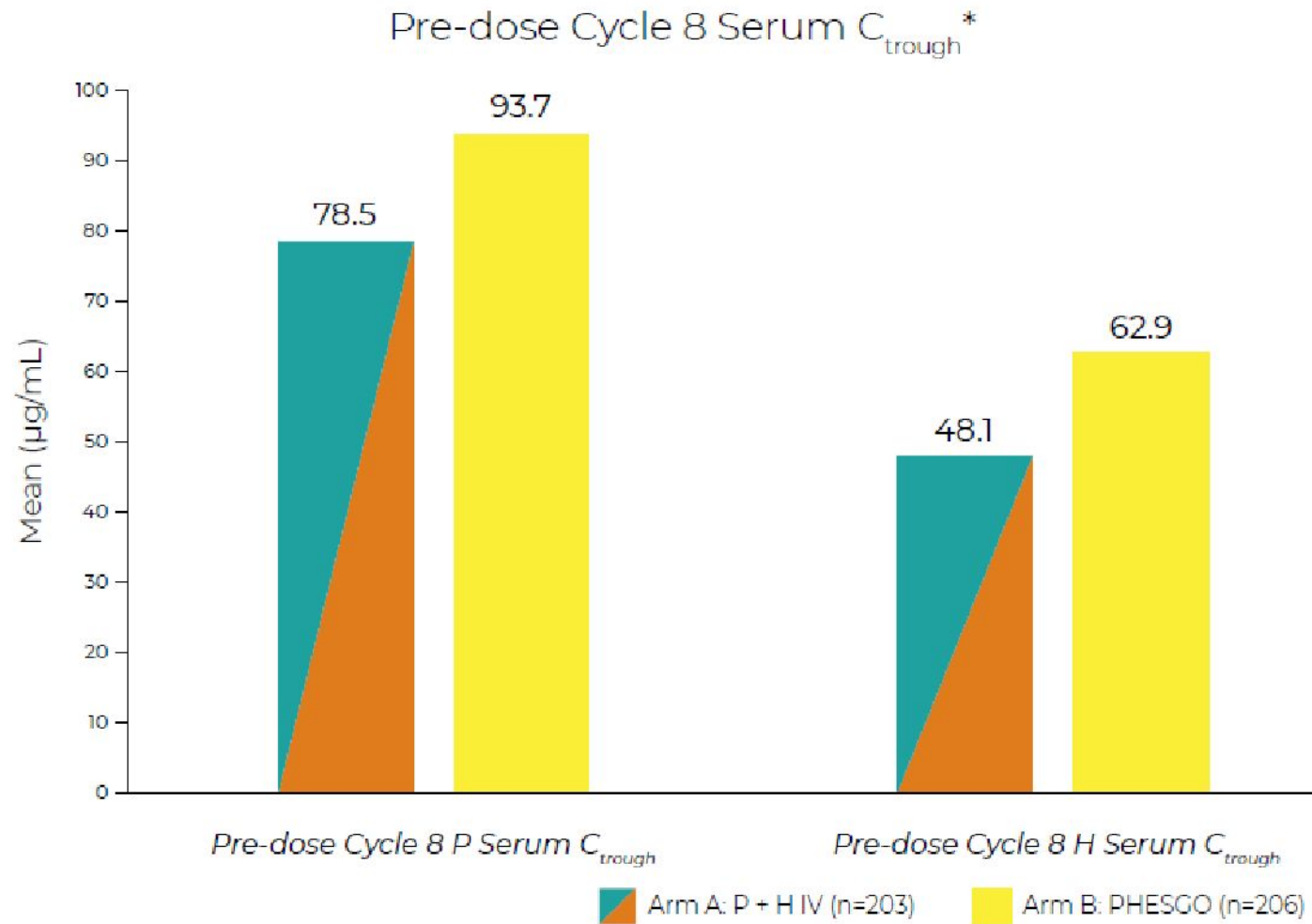
1. PHESGO zāļu apraksts
2. Tan AR, *et al. Lancet Oncol* 2021;22:85-97.
3. PERJETA Summary of Product Characteristics. Last updated December 2017.
4. Herceptin Summary of Product Characteristics. Last updated August 2010.



Nodrošinot jau labi pazīstamās terapijas sagaidāmo rezultātu



FeDeriCa pētījumā, dotajā dozēšanas intervālā PHESGO demonstrēja līdzvērtīgu PERJETA and Herceptin koncentrāciju asinīs (C_{trough}) vs. PERJETA + Herceptin IV⁸

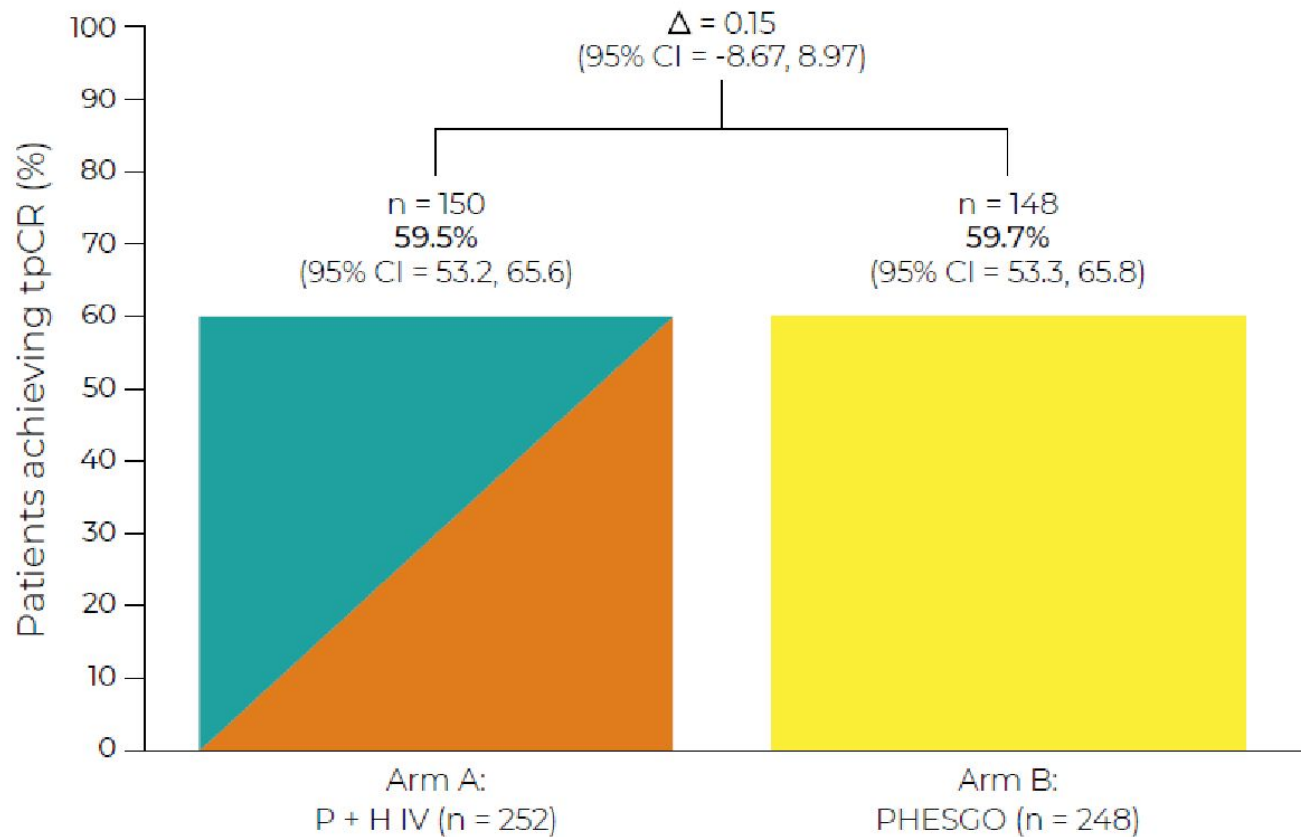


Nodrošinot jau labi pazīstamās terapijas sagaidāmo rezultātu



PERJETA + Herceptin kombinācijā ar ķīmijterapiju ir starptautiski atzīts ārstēšanas zelta standarts pacientēm ar HER2+ krūts vēzi⁷

Apstiprinātas atbildes reakcijas¹



1. PERJETA zāļu apraksts
2. Herceptin zāļu apraksts
3. Ditsch N *et al.* *Breast Care* 2019; 14: 224–245.
4. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer.
5. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx
6. Cardoso F *et al.* *Ann Oncol* 2018; 29: 1634–1657.
7. Cardoso F *et al.* *Ann Oncol* 2019; 30: 1194–1220.
8. Burstein NJ *et al.* *Ann Oncol* 2019; 30: 1541–1557.
9. Tan AR, *et al.* *Lancet Oncol* 2021;22:85–97

PHESGO drošības profils FeDeriCa pētījumā kopumā bija atbilstošs jau zināmam intravenozi ievadītas PERJETA un Herceptin kombinācijas drošības profilam ¹⁻³

System organ class	Very Common	Common	Uncommon	Rare
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Paronychia Upper respiratory tract infection		
Blood and lymphatic system Disorders	Febrile neutropenia* Neutropenia Leucopenia Anaemia			
Immune system disorders	Infusion reaction ^{oo} , *	Hypersensitivity ^o , * Drug hypersensitivity ^o	Anaphylactic reaction ^o ,	Cytokine release syndrome ^{oo}
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite			Tumour lysis syndrome†
Psychiatric disorders	Insomnia			
Nervous system disorders	Neuropathy peripheral Headache Dysgeusia Peripheral sensory neuropathy Dizziness Paraesthesia			
Eye disorders	Lacrimation increased			
Cardiac disorders		Left ventricular dysfunction **	Cardiac failure congestive**	
Vascular disorders	Hot flush			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough Epistaxis Dyspnoea		Interstitial lung disease Pleural effusion	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea Vomiting Stomatitis Nausea Constipation Dyspepsia Abdominal pain			
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia Rash Nail disorder Pruritus Dry skin			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia Arthralgia Pain in extremity			
General disorders and administration site conditions	Mucosal inflammation Oedema peripheral Pyrexia Fatigue Asthenia Injection site reaction ^{ooo}	Chills Pain Oedema		

1. PHESGO Zāļu apraksts
2. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85-97.
3. O'Shaughnessy J. et al. Abstract 165MO. Presented at ESMO 2020 Virtual Congress, 19th-21st September 2020. Available at [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)40283-2/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)40283-2/fulltext)

PHranceSCa pētījumā, **85% pacientu** izvēlējās PHESGO nevis PERJETA un Herceptin IV kombināciju^{1,2}

Main reasons for PHESGO preference were 'less time in clinic' and 'more comfortable during administration'^{1,2}



Lielākā daļa pacientu (88%) bija **apmierināti vai ļoti apmierināti** ar PHESGO (vs. 67.5% ar PERJETA and Herceptin IV kombināciju)¹

87% pacientu PHranceSCa pētījumā izvēlējās PHESGO, lai pabeigtu terapiju^{1,2}

Terapija, ka palīdz pacientam nejusties kā pacientam

1. PHranceSCa Data on file. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland, 2020.
2. O'Shaughnessy J. et al. Abstract 165MO. Presented at ESMO 2020 Virtual Congress, 19th–21st September 2020. Available at [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)40283-2/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)40283-2/fulltext)

Terapeitiskās indikācijas¹

Agrīns krūts vēzis

Phesgo kombinācijā ar ķīmijterapiju ir indicēts:

- neoadjuvantā terapijā pieaugušiem pacientiem ar HER2 pozitīvu, lokāli progresējošu, iekaisīgu vai agrīnas stadijas krūts vēzi ar augstu recidīva risku (skatīt 5.1. apakšpunktu);
- adjuvantā terapijā pieaugušiem pacientiem ar HER2 pozitīvu agrīnu krūts vēzi ar augstu recidīva risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Metastātisks krūts vēzis

Phesgo indicēts lietošanai kombinācijā ar docetakselu pieaugušiem pacientiem ar HER2 pozitīvu metastātisku vai lokāli recidivējošu nerezecējamu krūts vēzi, kuriem metastātiskā slimība iepriekš nav ārstēta ar anti-HER2 terapiju vai ķīmijterapiju.

1. PHEGO zāļu apraksts

Phesgo ieteicamā deva un ievadišana¹

	Deva (neatkarīgi no ķermeņa masas)	Subkutānās injekcijas aptuvenais ilgums	Novērošanas laiks ab
Piesātinošā deva	1200 mg pertuzumaba / 600 mg trastuzumaba	8 minūtes	30 minūtes
Uzturošā deva (ik pēc 3 nedēļām)	600 mg pertuzumaba / 600 mg trastuzumaba	5 minūtes	15 minūtes

^aPacienti jānovēro, vai nerodas injekcijas izraisītas reakcijas un paaugstinātas jutības reakcijas.

^bNovērošanas periodam jā sākas pēc Phesgo ievadišanas, un tas jāpabeidz pirms nākamās ķīmijterapijas ievadišanas reizes

***Doing now what patients need
next***