



DECYZJA CHIRURGA

wpływa

NA MOŻLIWOŚĆ WYBORU
NAJSKUTECZNIEJSZEGO*

LECZENIA

pacjentek

z HER2+ eBC



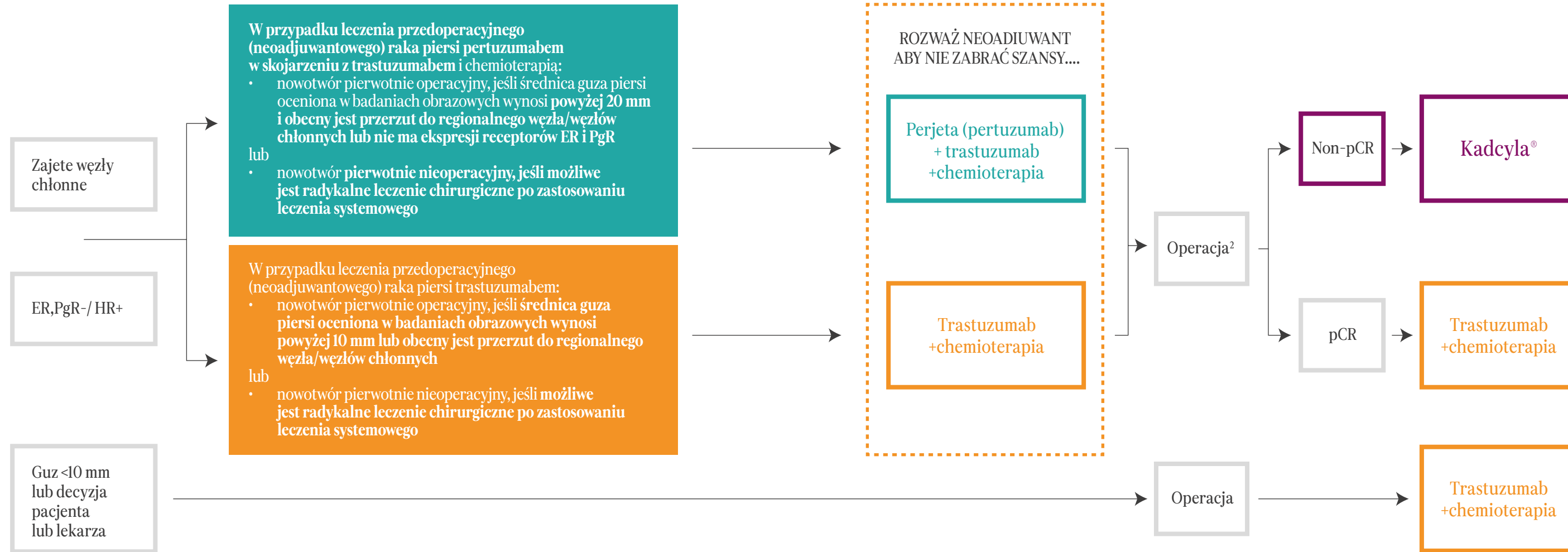
 **Kadcyla**[®]
trastuzumab emtanzyna

 **PERJETA**[®]
pertuzumab

 **Herceptin**[®]
trastuzumab

Kryteria kwalifikacji

wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi (PL B.9)¹

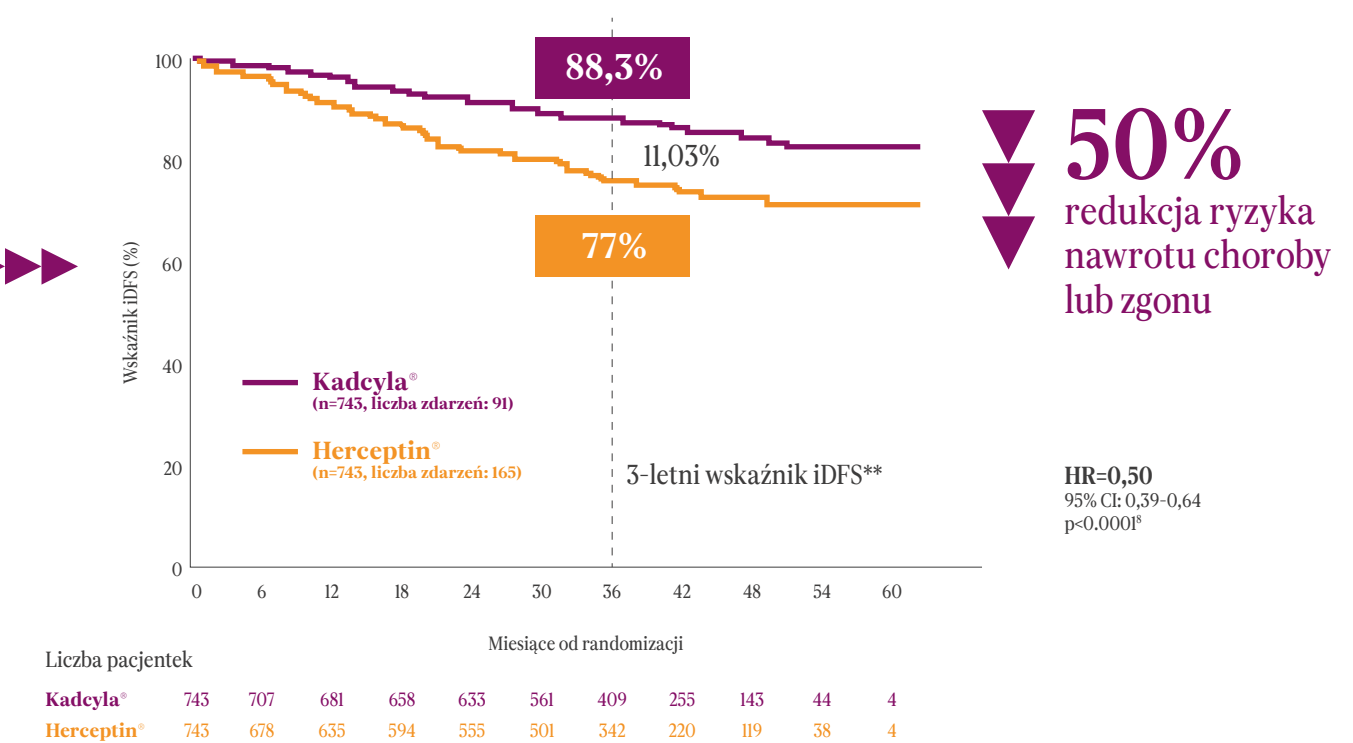


* postępowanie zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, ref.: 2,3,4,5

1. Wszystkie kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.9 dostępne: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-onkologiczne>; (PL B.9)

2. Nowecki z. Et al. Leczenie przedoperacyjne chorych na raka piersi i jego wpływ na postępowanie operacyjne oraz radioterapeutyczne (część 2.) Zbigniew. NOWOTWORY 2021, tom 6, nr 2, 99–114
 3. Jassem J, Krzakowski M, Bobek-Billewicz B, et al. Breast cancer. Oncol Clin Pract 2020
 4. Andreas Schneeweiss et al. AGO Algorithms for the Treatment of Breast Cancer: Update 2021, Published online: 2021-10-06
 5. Cardoso F, et al., Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 30: 1194–1220, 2019

Kadcyła® **redukuje o 50% ryzyko nawrotu choroby lub zgonu** w porównaniu z terapią trastuzumabem^{6,7}



i **iDFS3 (*invasive disease free survival*), przeżycie wolne od choroby inwazyjnej. W badaniu Katherine, jako 1-rzędowy punkt końcowy (iDFS z wyłączeniem kolejnych pierwotnych nowotworów innych niż BC) definiowany był jako czas do pierwszego wystąpienia jednego ze zdarzeń:

- nawrót ipsilateralny inwazyjnego raka piersi
- nawrót ipsilateralny miejscowo regionalnego inwazyjnego raka piersi
- nawrót odległy
- inwazyjny rak piersi po przeciwległej stronie
- śmierć związana z jakąkolwiek przyczyną, w tym z rakiem piersi, rakiem w innych lokalizacjach lub śmierć z nieznanego przyczyną

6. von Minckwitz G et al. KATHERINE Investigators. Trastuzumab emtansine for residual invasive HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2019; 380(7): 617–628.
 7. Dane własne, główny raport z badania KATHERINE, Roche.
 8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyła.

[Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Kadcyla®](#)

[Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Perjeta®](#)

[Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Herceptin®](#)

Jeśli podczas stosowania produktu Kadcyla lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zgloszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowo informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Kadcyla oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet: Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas terapii koniugatem trastuzumabem emtanzyna oraz przez 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki koniugatu trastuzumab emtanzyna. Mężczyźni lub ich partnerki powinny również stosować skuteczne metody antykoncepcji. **Ciąża:** Brak danych dotyczących stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Trastuzumab, składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, może powodować uszkodzenie lub zgon płodu, jeśli zostanie podany kobiecie w ciąży. Po wprowadzeniu trastuzumabu do obrotu, u dzieci kobiet ciężarnych poddanych tej terapii stwierdzono przypadki małowodzia, niektóre z nich prowadzące do śmiertelnej hipoplazji płuc. Wyniki badań na zwierzętach z wykorzystaniem majtanzyny, ściśle powiązanej związkiem chemicznym tej samej klasy majtanzynoidu co DM1, sugerują, że DM1, cytotoksyczny składnik koniugatu trastuzumab emtanzyna, hamujący mikrotubule, może wykazywać działanie teratogenne i potencjalnie embriotoksyczne. Nie zaleca się stosowania koniugatu trastuzumab emtanzyna u kobiet w ciąży. Kobiety przed zacięciem w ciążę powinny zostać poinformowane o możliwości uszkodzenia płodu. Natomiast chore, które zaszły w ciążę, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli kobietę ciężarną poddaje się terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna, zaleca się ściśle monitorowanie przez wielodyscyplinarny zespół. **Karmienie piersią:** Nie ustalono, czy trastuzumab emtanzyna przenika do mleka matki. Ponieważ wiele produktów leczniczych przenika do mleka kobiecego i że względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, kobiety powinny przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem terapii koniugatem trastuzumab emtanzyna. Pacjentki mogą rozpocząć karmienie piersią po 7 miesiącach od zakończeniu leczenia. **Plodność:** Nie przeprowadzono badań z zakresu zaburzeń płodności i toksyczności rozwoju u chorych leczonych koniugatem trastuzumab emtanzyna.

Należy unikać stosowania produktu Perjeta u kobiet w ciąży. Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania produktu Perjeta u kobiet w ciąży. Bezpieczeństwo terapii lekiem Perjeta u kobiet ciężarnych i karmiących piersią nie zostało określone.

Przed zastosowaniem leku Perjeta należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Perjeta i przez 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku. Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Perjeta lub w czasie 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.

Jeśli produkt Perjeta stosowano w czasie ciąży, albo pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii produktem Perjeta lub w czasie 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zgloszanie_dzialan_niepozadanych.

Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Perjeta oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

Jeśli podczas stosowania produktu Herceptin lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zgloszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowo informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Herceptin oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

- Nie należy stosować produktu Herceptin podczas ciąży chyba, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.
- Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących zastosowania Herceptin u kobiet w ciąży w związku z czym bezpieczeństwo tej terapii w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.
- Nie ma danych dotyczących wpływu trastuzumabu na plodność.
- Po wprowadzeniu produktu na rynek, u ciężarnych kobiet otrzymujących produkt Herceptin obserwowano przypadki zaburzeń wzrostu i/lub funkcji nerek płodu w związku z małowodziem, niektóre związane ze śmiertelnym niedorozwojem płuc płodu.
- Przed zastosowaniem produktu Herceptin należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Herceptin i przez 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.
- Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Herceptin lub w czasie 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.
- Nie wiadomo czy trastuzumab jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Z uwagi na to, że ludzka IgG jest wydzielana z mlekiem, a potencjalna szkodliwość trastuzumabu dla noworodka nie jest znana, to nie należy karmić piersią podczas leczenia produktem Herceptin, jak też przez okres 7 miesięcy od podania ostatniej dawki.

M-PL-00002318



Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39 B
tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74
www.roche.pl