

# Cancer du Sein HER2+: PHERGO

UN ATOUT INNOVANT

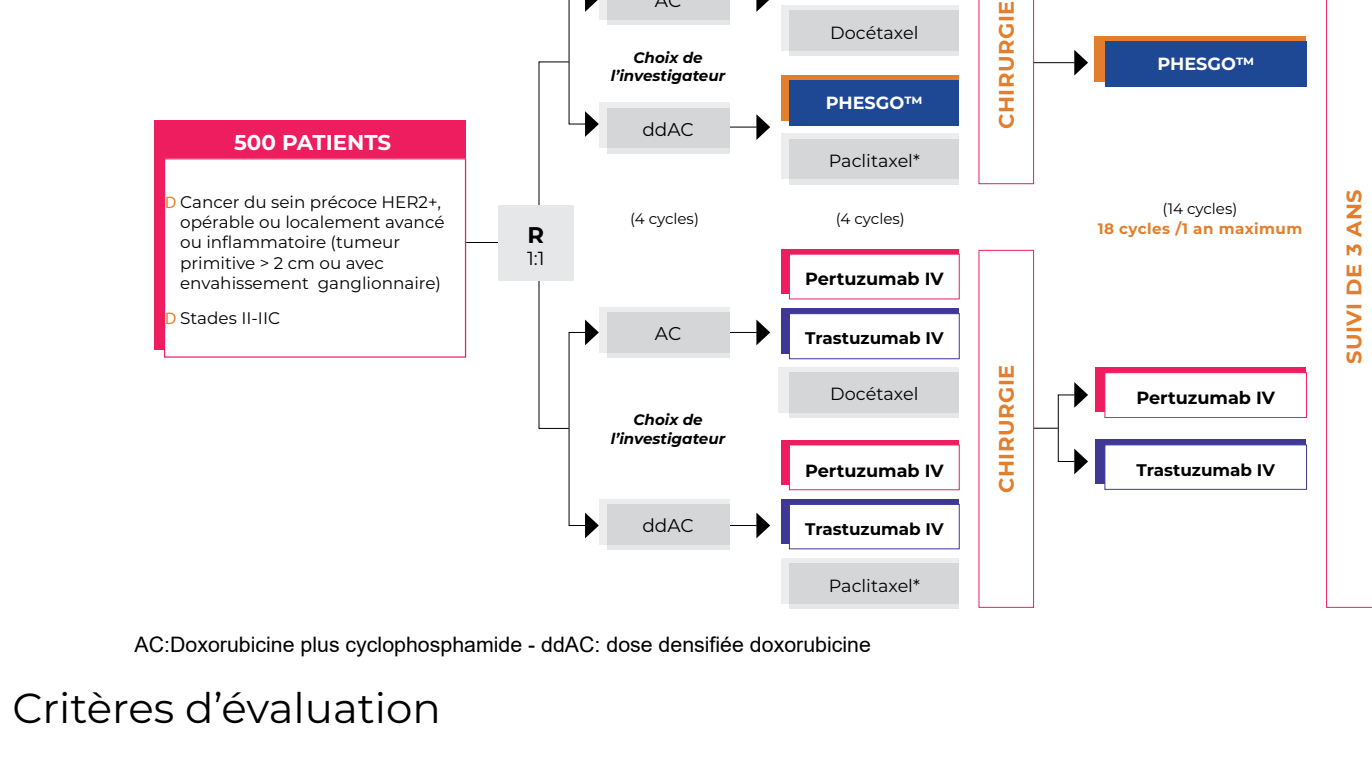


**Étude FEDERICA: La combinaison fixe de Pertuzumab et Trastuzumab en injection sous cutanée associée à la chimiothérapie chez les patientes souffrant d'un cancer du sein HER2+ précoce**

## PHESGO™ EN SOUS-CUTANÉE: ÉTUDE FEDERICA<sup>1</sup>

1 FEDERICA est une étude de phase III de non-infériorité, randomisée, en ouvert, multicentrique et internationale, comparant la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance de PHESGO™ vs Perjeta® + Herceptin® IV chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce HER2+

### SCHÉMA DE L'ÉTUDE



### Critères d'évaluation

#### CRITÈRE PRINCIPAL – Population per protocole

1 **Concentration résiduelle à l'état d'équilibre ( $C_{résiduelle}$ ) du pertuzumab observée au cycle 7 (pré-dose du cycle 8) avant chirurgie**

#### CRITÈRE SECONDAIRE HIÉRARCHISÉ – Population per protocole

1 **Concentration résiduelle à l'état d'équilibre ( $C_{résiduelle}$ ) du trastuzumab observée au cycle 7 (pré-dose du cycle 8) avant chirurgie**

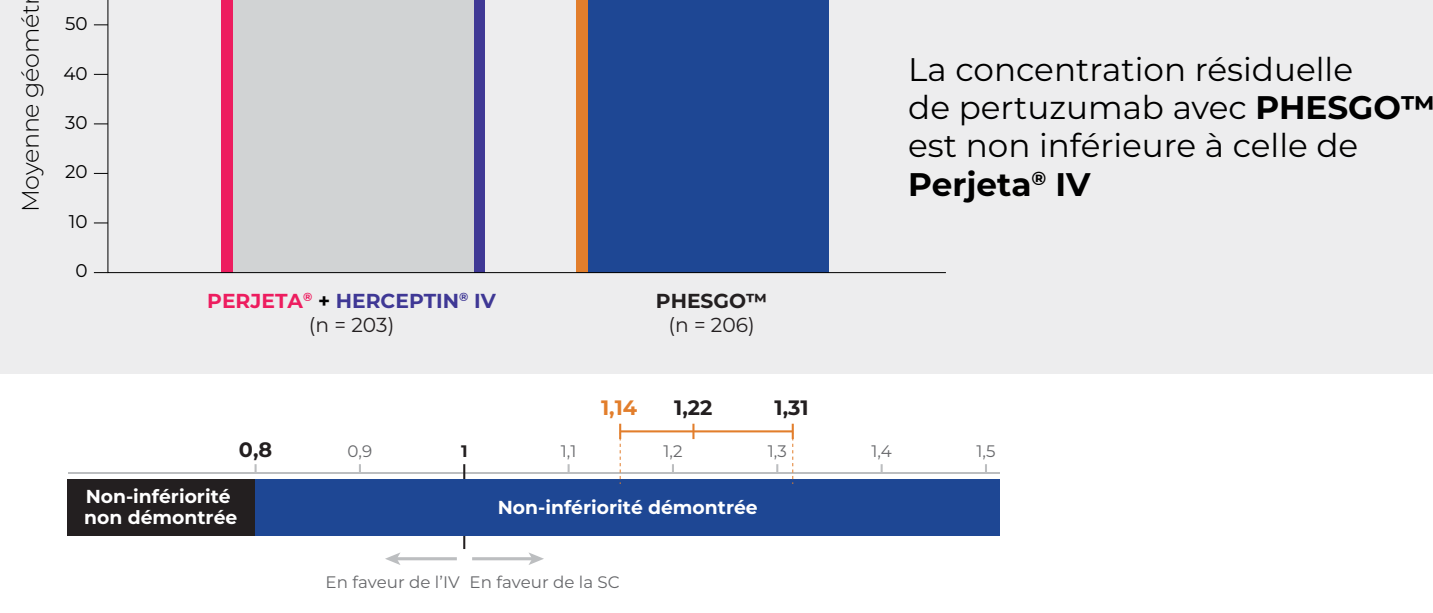
#### CRITÈRES SECONDAIRES NON-HIÉRARCHISÉS – Population en intention de traiter [ITT]

- 1 **Réponse pathologique complète totale (tpCR)**  
 définie comme l'éradication complète de la maladie dans le sein et au niveau axillaire (ypT0/isypN0)
- 1 **Survie sans maladie invasive**  
 définie comme le délai entre la chirurgie et la survenue d'une récurrence, d'un cancer controlatéral ou d'un décès
- 1 **Survie sans événement**  
 définie comme le délai entre l'inclusion et la survenue d'une progression, d'une récurrence ou d'un décès
- 1 **Survie globale**  
 définie comme le délai entre la randomisation et le décès
- 1 **Tolérance**

## PHESGO™ EN SOUS-CUTANÉE D ÉTUDE FeDeriCa

Pharmacocinétique comparable à Perjeta® + Herceptin® IV<sup>1</sup>

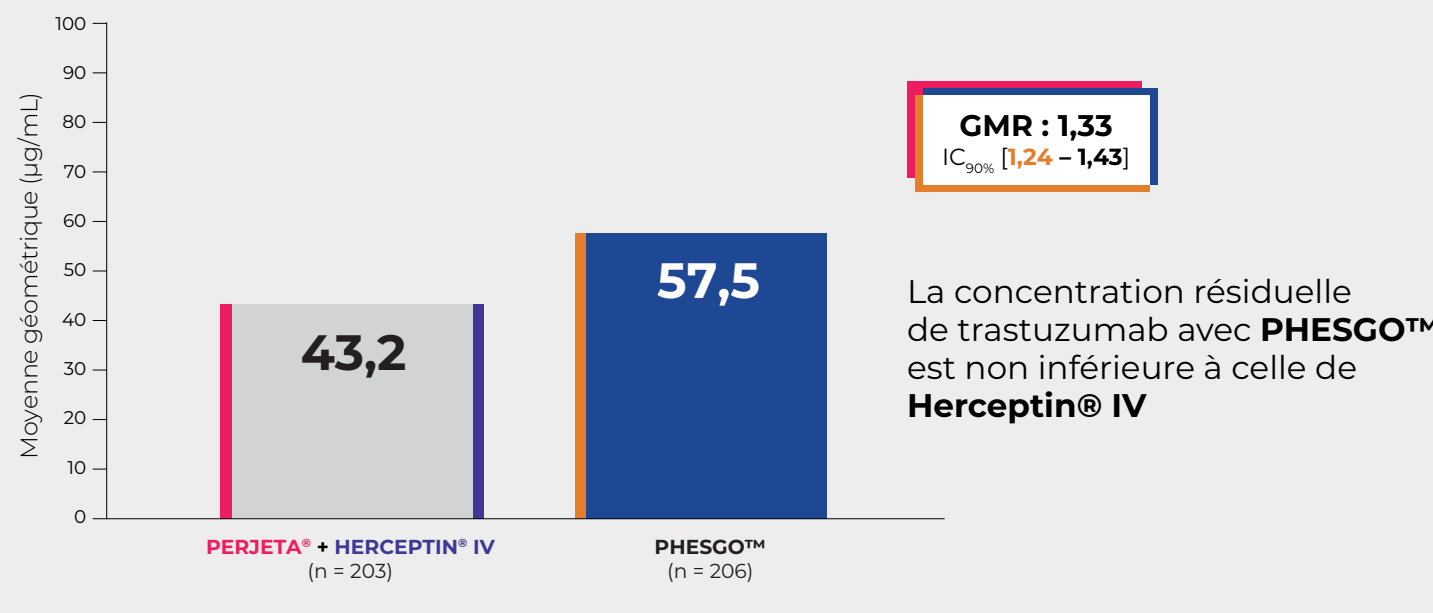
### CONCENTRATION RESIDUELLE À L'ÉTAT D'ÉQUILIBRE DU PERTUZUMAB, OBSERVÉE À LA PRÉ-DOSE DU CYCLE 8 Critère principal – Population per protocole



## PHESGO™ EN SOUS-CUTANÉE D ÉTUDE FeDeriCa

Pharmacocinétique comparable à Perjeta® + Herceptin® IV<sup>1</sup>

### CONCENTRATION RESIDUELLE À L'ÉTAT D'ÉQUILIBRE DU TRASTUZUMAB, OBSERVÉE À LA PRÉ-DOSE DU CYCLE 8 Critère secondaire hiérarchisée – Population per protocole

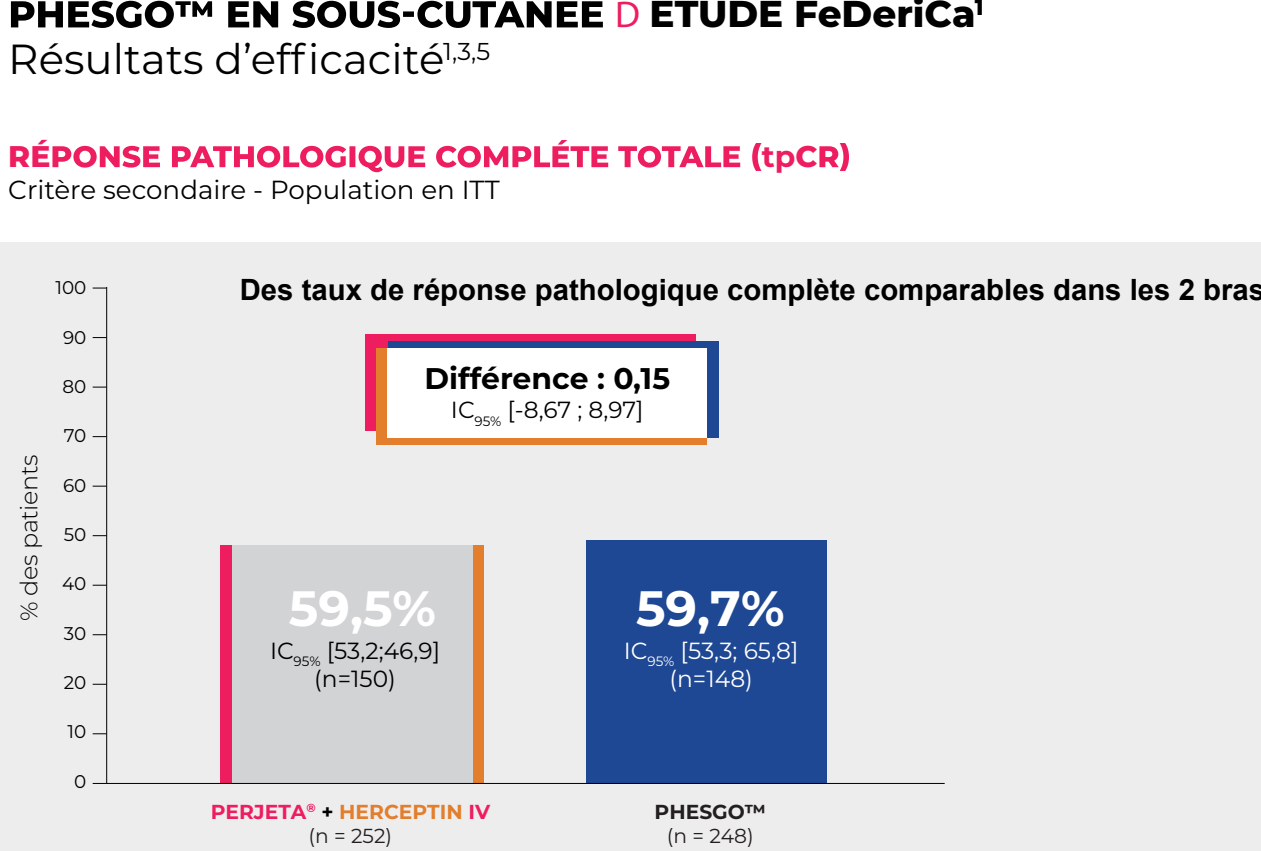


## PHESGO™ EN SOUS-CUTANÉE D ÉTUDE FeDeriCa<sup>1</sup>

Résultats d'efficacité<sup>1,3,5</sup>

### RÉPONSE PATHOLOGIQUE COMPLÈTE TOTALE (tpCR)

Critère secondaire - Population en ITT



## PHESGO™ EN SOUS-CUTANÉE D ÉTUDE FeDeriCa

Données de tolérance<sup>1</sup>

Nombre de patients (%)	Perjeta® + Herceptin® IV n = 252	Phesgo® n = 248
Alopécie	70,2%	77%
Nausée	60,3%	59,9%
Diarrhée	55,2%	58,5%
Anémie	40,9%	33,9%
Asthénie	30,2%	28,2%

Les profils de tolérance (incluant la tolérance cardiaque) des 2 formulations étaient comparables. Les taux d'arrêt de traitement suite à un effet indésirable étaient proches dans les 2 bras de traitement.

1. Antoinette R Tan. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study. Lancet Oncol 2020

**Composition, forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité<sup>1</sup>:** Phesgo®, Pertuzumab, Trastuzumab. Solution injectable (pour administration sous-cutanée). 1200 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab/15 ml de solution dans un flacon. **Excipients<sup>1</sup>.** **Indications:** Cancer du sein métastatique. Phesgo est indiqué en association avec le docétaxel dans le traitement de patients souffrant d'un cancer du sein HER2 positif, métastatique ou localement récurrent, non résectable, et qui n'ont pas été préalablement traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Cancer du sein au stade précoce : Phesgo est indiqué en association avec le docétaxel dans le traitement néoadjuvant de patients souffrant d'un cancer du sein HER2 positif, localement avancé, inflammatoire, ou d'un cancer du sein au stade précoce avec risque élevé de récurrence (taille de la tumeur > 2 cm de diamètre ou avec atteinte des ganglions lymphatiques) dans le cadre d'un plan thérapeutique pour cancer du sein au stade précoce. Phesgo est indiqué en association avec la chimiothérapie dans le traitement adjuvant de patients souffrant d'un cancer du sein HER2 positif au stade précoce avec risque élevé de récurrence. **Posologie et mode d'administration<sup>1</sup>:** Phesgo doit être administré uniquement par injection sous-cutanée (s.c.) dans la cuisse. Ne pas administrer par voie intraveineuse. Les patients traités par Phesgo doivent présenter un statut tumoral HER2 positif, défini par un score 3+ par immunohistochimie (IHC) ou un ratio ≥ 2,0 par hybridation in situ (HIS), et déterminé par une méthode de test validée. Posologie usuelle : Cancer du sein métastatique et cancer du sein au stade précoce : Dose initiale : 1200 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab pendant 8 minutes (30 minutes d'observation). Dose d'entretien (toutes les 3 semaines par la suite) 600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab administrés par voie intraveineuse à Phesgo : Phesgo doit être administré à la dose d'entretien de 600 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab, puis toutes les 3 semaines par la suite. Chez les patients traités par le trastuzumab et le pertuzumab par voie IV et qui ont reçu la dernière dose il y a 6 semaines ou plus, Phesgo doit être administré à la dose initiale de 1200 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab, puis à la dose d'entretien de 600 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab toutes les 3 semaines par la suite. Chez les patients traités par un taxane, Phesgo doit être administré avant le taxane. La dose initiale recommandée de docétaxel est de 75 mg/m<sup>2</sup> en cas d'administration avec Phesgo. Durée du traitement : Cancer du sein au stade précoce (Early Breast Cancer, EBC) : En situation néoadjuvante (avant la chirurgie), il est recommandé de traiter les patients par Phesgo pendant trois à six cycles. En situation adjuvante (après la chirurgie), Phesgo doit être administré pendant un an au total (au maximum 18 cycles ou jusqu'à l'apparition d'une récurrence ou d'une toxicité incontrôlable, selon ce qui survient en premier. Cancer du sein métastatique (Metastatic Breast Cancer, MBC) : Phesgo en association avec le docétaxel doit être administré jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité incontrôlable. Le traitement par Phesgo peut également être poursuivi jusqu'à l'arrêt du traitement par le docétaxel. Réactions liées à l'injection : L'injection doit être ralentie ou interrompue. Hypersensibilité/Anaphylaxie : L'injection doit être immédiatement et définitivement arrêtée si le patient présente une réaction d'hypersensibilité grave. Dysfonction ventriculaire gauche. Instructions posologiques particulières : Patients présentant des troubles de la fonction hépatique. Patients présentant des troubles de la fonction rénale. Aucun ajustement de la dose de Phesgo n'est nécessaire. Patients âgés : Aucun ajustement de la dose de Phesgo n'est nécessaire chez les patients ≥ 65 ans. Enfants et adolescents : La sécurité et l'efficacité de Phesgo n'ont pas été évaluées chez les enfants et les adolescents (< 18 ans). Prise retardée : Si le délai entre deux injections consécutives est inférieur à 6 semaines, la dose d'entretien de Phesgo, de 600 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab, doit être administrée dès que possible. Ne pas attendre jusqu'à la prochaine dose prévue.

**Contre-indications:** Phesgo est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pertuzumab, au trastuzumab ou à l'un des excipients. **Mises en garde et précautions<sup>1</sup>:** Dysfonction ventriculaire gauche, réactions liées à l'injection/la perfusion (IRR), réactions d'hypersensibilité/Anaphylaxie, réactions pulmonaires, neutropénie fébrile, diarrhée. **Interactions<sup>1</sup>:** Trastuzumab intraveineux : Aucune interaction cliniquement significative entre le trastuzumab et les médicaments concomitants administrés dans le cadre d'essais cliniques n'a été observée. **Grossesse, Allaitement<sup>1</sup>:** Utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par Phesgo et durant les 7 mois après la dernière dose de Phesgo. Si une femme enceinte est traitée par Phesgo ou si une patiente tombe enceinte pendant le traitement par Phesgo ou au cours des 7 mois qui suivent la dernière dose de Phesgo, une surveillance étroite, effectuée par une équipe pluridisciplinaire, est conseillée. Ne pas allaiter pendant le traitement par Phesgo et au cours des 7 mois suivant la dernière dose de Phesgo. Fertilité : Aucune donnée clinique. **Effets indésirables<sup>1</sup>:** Infections et infestations, affections hématologiques et du système lymphatique, affections du système immunitaire, troubles du métabolisme et de la nutrition, affections psychiatriques, affections du système nerveux, affections oculaires, affections cardiaques, affections respiratoires, thoraciques et médiastinales, affections gastro-intestinales, affections de la peau et du tissu sous-cutané. **Propriétés pharmacologiques<sup>1</sup>:** Code ATC : L01XY02. **Remarques particulières<sup>1</sup>:** Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Après le transfert du flacon dans la seringue, la stabilité physico-chimique du médicament est démontrée pendant 28 jours à 2 °C - 8 °C ou pendant 24 heures à 9 °C - 30 °C. Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière. Conserver hors de portée des enfants. **Titulaire de l'autorisation :** F. Hoffmann-La Roche SA, Bâle, Suisse. **Mise à jour de l'information :** Avril 2021. Pour toute déclaration d'événements indésirables merci d'envoyer un mail à Roche Côte d'Ivoire Sarl au westafrica.pharmacovigilance@roche.com ou global.irt\_sahubtc@roche.com au 00225 2722482355. Pour toute demande d'information médicale merci d'envoyer un mail à westafrica.medinfo@roche.com au 00225 2722482355. Fax: 00225 2722482359

Si une patiente tombe enceinte pendant le traitement par Phesgo®, ou pendant les 7 mois suivant la dernière dose de Phesgo®, veuillez signaler immédiatement cette exposition au département de pharmacovigilance de Roche Côte d'Ivoire par l'un des moyens suivants : Téléphone : +225 27 22 48 23 55 - Email : intake.sr-fvclia@roche.com

Des informations additionnelles seront requises en cas d'exposition à Phesgo® pendant la grossesse et pendant la première année de la vie de l'enfant. Cela permettra à Roche de mieux comprendre la tolérance de Phesgo® et de fournir des informations appropriées aux autorités de santé, aux professionnels de santé et aux patients.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux Mentions Légales de Phesgo®

Pour toute déclaration d'événements indésirables merci d'envoyer un mail à Roche Côte d'Ivoire Sarl au global.irt\_sahubtc@roche.com au 00225 2722482355

Pour toute demande d'information médicale merci d'envoyer un mail à westafrica.medinfo@roche.com au 00225 2722482355. Fax: 00225 2722482355

ROCHE Côte d'Ivoire SARL

Ivoire Trade Center, Cocody les ambassades Angle de la rue Hassan 2 et de la rue Booker Washington, Bâtiment D 1er étage

18 BP 2377 Abidjan 18, Côte d'Ivoire Tél : +225 27 22 48 23 55  
westafrica.pharmacovigilance@roche.com westafrica.medinfo@roche.com