

Pertuzumab, concentrado líquido para uso parenteral 420 mg, frasco vial 14 ml

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10347

Principio activo:

Pertuzumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Concentrado líquido para uso parenteral.

Concentración:

420 mg.

Código ATC:

L01FD02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

840 mg administrados como perfusión intravenosa de 60 minutos, seguido cada 3 semanas de una dosis de 420 mg administrada como perfusión intravenosa durante 30 a 60 minutos. (Genentech, Inc., 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

En combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia previa para la enfermedad metastásica. En combinación con trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama con HER2 positivo localmente avanzado, inflamatorio o en etapa temprana (ya sea mayor de 2 cm de diámetro o ganglio positivo) como parte de un régimen de tratamiento completo para el cáncer de mama temprano. (Genentech, Inc., 2020)

Reacciones adversas:

>10% (todos los grados, pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel)

Alopecia (61%)

Diarrea (67%)

Náuseas (42%)

Neutropenia (53%)

Fatiga (37%)

Erupción (34%)

Neuropatía periférica (32%)

Disminución del apetito (29%)

Inflamación de las mucosas (28%)

Astenia (26%)

Vómitos (24%)

Edema periférico (23%)

Trastorno de las uñas (23%)

Mialgia (23%)

Anemia (23%)

Dolor de cabeza (21%)

Estomatitis (19%)

Pirexia (19%)

Disgeusia (18%)
Leucopenia (18%)
Infección del tracto respiratorio superior (17%)
Estreñimiento (15%)
Artralgia (15%)
Disnea (14%)
Neutropenia febril (14%)
Aumento del lagrimeo (14%)
Prurito (14%)
Insomnio (13%)
Mareos (13%)
Nasofaringitis (12%)
Piel seca (11%)
>10% (Grado 3/4, pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel)
Neutropenia febril (13%)
Leucopenia (12%)
1-10% (Grado 3/4, pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel)
Fatiga (2%)
Astenia (2%)
Anemia (2%)
Inflamación de las mucosas (1%)
Pirexia (1%)
Trastorno de las uñas (1%)
Náuseas (1%)
Vómitos (1%)
Dolor de cabeza (1%).
<1% (Grado 3/4, pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel)
Edema periférico (0.5%)
Estomatitis (0.5%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Vigile los signos y síntomas. Si se produce una reacción importante asociada a la perfusión, se ralentiza o se interrumpe el tratamiento y administrar terapias médicas apropiadas.

Puede provocar alteraciones clínicas y subclínicas de insuficiencia cardíaca que se manifiesta como disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo e insuficiencia cardíaca congestiva.

Interrumpir el tratamiento si se confirma disminución significativa de la función ventricular izquierda.

Controle los signos y síntomas, incluido angioedema debido a posibles reacciones de hipersensibilidad/anafilaxia, de producirse suspender inmediatamente. (Genentech, Inc., 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Genentech, Inc., 2020)
(Medscape, b)

Interacciones:

No se observaron interacciones farmacológicas entre pertuzumab y trastuzumab, ni entre pertuzumab y docetaxel, paclitaxel o carboplatino. (Genentech, Inc., 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según su mecanismo de acción y los hallazgos en estudios con animales, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; no hay datos disponibles sobre la aplicación del preparado a las mujeres embarazadas; sin embargo, en informes posteriores a la comercialización, el uso de otro antagonista del receptor HER2/neu (trastuzumab) durante el embarazo provocó casos de oligohidramnios y secuencia de oligohidramnios que se manifiesta como hipoplasia pulmonar, anomalías esqueléticas y muerte neonatal.

Monitorear a las mujeres que recibieron el medicamento en combinación con trastuzumab durante el embarazo o dentro de los 7 meses anteriores a la concepción para detectar oligohidramnios; si se produce oligohidramnios, realizar pruebas fetales que sean apropiadas para la edad gestacional y consistentes con los estándares de atención de la comunidad.

Verificar el estado de embarazo de mujeres con potencial reproductivo antes del inicio de la terapia.

Según el mecanismo de acción y los datos obtenidos en animales, el fármaco puede causar daño embriofetal cuando se administra durante el embarazo; aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 7 meses siguientes a la última dosis en combinación con trastuzumab.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia del fármaco en la leche humana, sus efectos en el lactante o en la producción de leche; los datos publicados sugieren que la IgG humana está presente en la leche humana pero no ingresa a la circulación neonatal e infantil en cantidades sustanciales; considerar los beneficios para la salud y el desarrollo de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de tratamiento de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado o por una condición materna subyacente; La consideración también debe tener en cuenta la vida media de eliminación de pertuzumab y trastuzumab. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Pertuzumab: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Genentech, Inc. (Enero de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado
Noviembre de 2023, de Pertuzumab:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/125409s124lbl.pdf

Medscape. (Septiembre de 2023 a). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023,
de Pertuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/perjeta-pertuzumab-999749#4>

Medscape. (Septiembre de 2023 b). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023,
de Pertuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/perjeta-pertuzumab-999749#5>

Medscape. (Septiembre de 2023 c). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023,
de Pertuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/perjeta-pertuzumab-999749#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Noviembre de 2023, de
Pertuzumab: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01FD02