



## **ROCHE REGISTRATION GMBH**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: PHESGO®**  
1200 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION Y PHESGO® 600 mg/600 mg  
SOLUCION PARA INYECCION (Pertuzumab/Trastuzumab)

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Otros citostáticos: Anticuerpos Monoclonales; código ATC: L01XC

Presentación viales de solución inyectable perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre de principio activo
  - Dosis en miligramos
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Código Nacional
  - Laboratorio preparador
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en poblaciones especiales: edad avanzada, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
    - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Phesgo es una combinación de dos principios activos que ya estaban autorizados en combinación para el tratamiento de algunos tipos de cáncer de mama. En ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento, se aprueba para las siguientes indicaciones:

Cáncer de mama precoz (CMP)

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída (ver sección 5.1)

Cáncer de mama metastásico (CMM)

Phesgo está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 11 de junio de 2024

Firmado por ANA MARIA ALVAREZ DIA [REDACTED]  
día 11/06/2024 con un certificado [REDACTED]  
SUB01

Fdo. Ana María Álvarez Díaz  
Jefa del Servicio de Farmacia