



Biocon: pertuzumab diventa il primo biosimilare a ottenere il parere positivo dal CHMP secondo il nuovo approccio clinico semplificato

Descrizione

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE

BENGALURU, India, 22 settembre 2026 /PRNewswire/ - Biocon Biologics Limited, una società interamente controllata da Biocon Limited (BSE: 532523) (NSE: BIOCON), annuncia che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha espresso un parere positivo raccomandando la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del proprio biosimilare di pertuzumab, sotto forma di soluzione concentrata per infusione da 420 mg, con il marchio Pebrilzo®, per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo in diversi stadi della malattia.

Il parere positivo fa seguito all'esame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata da Biocon Biologics Ireland Limited (precedentemente Biosimilar Collaborations Ireland Limited), una controllata indiretta al 100% di Biocon Biologics Limited.

Shreehas Tambe, CEO & Managing Director di Biocon, ha dichiarato: "Il parere positivo del CHMP sul nostro biosimilare di pertuzumab segna un passo importante verso l'ampliamento dell'accesso alle terapie biologiche per i pazienti con tumore della mammella HER2-positivo in Europa. Si tratta del primo biosimilare di un anticorpo monoclonale a ottenere un parere positivo del CHMP nell'ambito del nuovo approccio semplificato dell'EMA per lo sviluppo clinico: un traguardo che segna un'evoluzione importante nella scienza dei biosimilari e conferma la crescente fiducia delle autorità regolatorie nelle evidenze analitiche e di farmacologia clinica avanzate come base per stabilire la biosimilarità."

La Commissione Europea procederà ora all'esame finale della domanda ed emetterà la propria decisione. In caso di esito positivo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) sarà disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea, mentre il rapporto pubblico di valutazione europeo (EPAR) sarà pubblicato sul sito web dell'EMA nelle settimane successive alla decisione.

Fino al rilascio dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea, il prodotto non è autorizzato all'uso nell'Unione Europea.

Informazioni sul prodotto:

Pebrilzo® è un medicinale biosimilare il cui principio attivo è il Pertuzumab, un anticorpo monoclonale che si lega con elevata affinità e specificità al recettore 2, del fattore di crescita epidermico umano (HER2), inibendo la proliferazione delle cellule tumorali che sovraesprimono HER2.

È indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario HER2-positivo localmente avanzato, infiammatorio o in stadio precoce ad alto rischio di recidiva, nonché nel trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario HER2-positivo in stadio precoce ad alto rischio di recidiva.

Inoltre, è indicato in combinazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti affetti da carcinoma mammario HER2-positivo metastatico o localmente recidivante non resecabile, che non abbiano ricevuto in precedenza una terapia anti-HER2 o una chemioterapia per la malattia metastatica.

Un'ampia caratterizzazione analitica ortogonale, strutturale e funzionale all'avanguardia, unita a dati farmacocinetici clinici comparativi, ha dimostrato che Pebrilzo®, biosimilare di pertuzumab, è altamente simile al prodotto biologico di riferimento, senza differenze clinicamente significative in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

Informazioni su Biocon Limited

Biocon Limited (BSE: 532523) (NSE: BIOCON) è un'azienda biofarmaceutica globale con la missione di rendere disponibili in tutto il mondo farmaci accessibili, capaci di cambiare la vita dei pazienti. Con sede centrale a Bengaluru, in India, Biocon affronta alcune delle principali sfide sanitarie globali nel campo delle malattie croniche non trasmissibili, offrendo sia biosimilari che farmaci generici su larga scala in numerosi mercati internazionali. Attraverso questo portafoglio diversificato, Biocon si concentra sulle aree caratterizzate da elevati bisogni terapeutici insoddisfatti, tra cui diabete, oncologia, obesità, malattie cardiovascolari, immunologia, oftalmologia e salute ossea. Biocon ha realizzato diversi primati che hanno contribuito a definire il panorama mondiale dei biosimilari. A oggi ha portato sul mercato globale 12 biosimilari e oltre 30 formulazioni generiche, e dispone di una solida pipeline di ricerca e sviluppo con più di 20 biosimilari, oltre a peptidi GLP-1 e altri farmaci generici complessi. Grazie a un modello integrato che copre l'intero percorso dal laboratorio al paziente, Biocon combina attività di ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione per garantire una fornitura di medicinali affidabile e scalabile. Biocon opera in più di 120 Paesi, con sette siti produttivi, tre centri di ricerca e sviluppo, 18 uffici in tutto il mondo e più di 9.500 dipendenti. Biocon è stata inclusa per il quarto anno consecutivo nello S&P Global Sustainability Yearbook 2026, a conferma del proprio impegno per una crescita sostenibile e responsabile. Sito Web: www.biocon.com Seguici su X: @bioconlimited LinkedIn: Biocon

View original content to download multimedia: <https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/biocon-pertuzumab-diventa-il-primo-biosimilare-a-ottenere-il-parere-positivo-dal-chmp-secondo-il-nuovo-approccio-clinico-semplificato-302886102.html>

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress - un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dall'ente che lo emette. L'Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

-

[immediapress/pr-newswire](#)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Settembre 22, 2026

Autore

redazione

default watermark