

03/2013 : AMM européenne dans le « **cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2+, en association au trastuzumab et au docétaxel**, chez patient adulte **n'ayant pas reçu** au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique »

07/2013 : Avis HAS/CT dans « cancer du sein métastatique ou localement récidivant chez les patients non préalablement traités pour leur maladie métastatique » : **SMR important, ASMR III.**

12/2013 : Agrément aux collectivités et inscription sur la **liste en sus des GHS.**

07/2015 : Extension d'AMM dans le « traitement **néoadjuvant** du **cancer** du sein HER+ localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce à risque élevé de récurrence, en **association au trastuzumab et à une chimiothérapie**, chez l'adulte ».

10/2015 : EMA-MAJ EPAR / Effet indésirable fréquent = diarrhées sévères (arrêt du traitement si absence d'amélioration /envisager un traitement prophylactique).

07/2016 : Avis HAS/CT dans le cancer du sein en **néoadjuvant** : **SMR insuffisant.**

08/2017 : EMA-MAJ EPAR / Etude Berenice – phase II évaluant la toxicité cardiaque du pertuzumab en association à des chimiothérapies comportant des anthracyclines en néoadjuvant (cancer du sein HER2+, localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce).

05/2018 : Extension d'AMM dans le traitement **adjuvant** du **cancer du sein précoce HER2+** chez les adultes à **haut risque de rechute**, en **association au trastuzumab et à une chimiothérapie.**

08/2018 : EMA-MAJ EPAR / Risque de syndrome de lyse tumorale (EI rare), notamment chez les patients à risque (insuffisance rénale, déshydratation, faible alimentation orale, patients âgés) entraînant des changements des concentrations sanguines en potassium et en métabolites. Les symptômes peuvent inclure des problèmes rénaux (faiblesse, essoufflement, fatigue et confusion), des problèmes cardiaques, convulsions, vomissements ou diarrhées et picotements de la bouche, des mains ou des pieds.

04/2019 : EMA-MAJ EPAR / Des réactions liées à la perfusion, incluant des événements avec une issue fatale ont été rapportées.

06/2019 : Avis HAS/CT dans le cancer du sein précoce en **adjuvant** : **SMR insuffisant.**

01/2020 : Baisse du tarif de responsabilité (-10% : 2921,29 € → 2629,16 € TTC ; JO du 17/12/2019).

06/2020 : EMA-MAJ EPAR /

- Données supplémentaires pour la population de « patients âgés » : incidence plus élevée de certains EI.
- Actualisation des résultats en survie globale pour l'étude CLEOPATRA (cancer du sein métastatique).

11/2020 : Recommandations ESMO/ Prévention et gestion des toxicités dermatologiques liées aux agents anticancéreux.

10/2021 : Recommandations ESMO/ Diagnostic et traitement du cancer du sein métastatique.

12/2021 : EMA-MAJ EPAR / Mise à jour des données de stabilité de la solution diluée : La stabilité physique et chimique du médicament après dilution a été démontrée pendant 24 heures à 30 °C et pendant 30 jours entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière