



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705953/2020
EMA/H/C/005263

Tukysa (*tucatinib*)

Общ преглед на Tukysa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tukysa и за какво се използва?

Tukysa е противораково лекарство, което се използва за лечение на рак на гърдата, който е локално авансирал или метастатичен (разпространил се е към други части на тялото) и когато е HER2-позитивен. Това означава, че раковите клетки произвеждат протеин на повърхността си — HER2 — който стимулира растежа на рака.

Tukysa се използва с две други лекарства — капецитабин и трастузумаб — и се използва, след като най-малко 2 други лечения за HER2-позитивен рак вече са били изпробвани.

Активното вещество в Tukysa е тукатиниб (*tucatinib*).

Как се използва Tukysa?

Tukysa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Приема се през устата в препоръчителна доза от 300 mg два пъти дневно. Пациентите се лекуват също с капецитабин и трастузумаб на определени дни от 21-дневен цикъл.

Лечението може да продължи, докато раковото заболяване не прогресира и нежеланите реакции са поносими. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да препоръча намалена доза Tukysa или може да спре лечението временно или окончателно.

За повече информация относно употребата на Tukysa вижте листовката или се свържете с вашия лекар.

Как действа Tukysa?

Активното вещество в Tukysa, тукатиниб, е вид противораково лекарство, наречено инхибитор на тирозинкиназата. Тукатиниб се свързва с HER2-протеина върху раковите клетки и по този начин блокира действието му. Тъй като HER2 подпомага растежа и деленето на раковите клетки, блокирането му спомага за спиране на растежа на тези клетки и ги убива, като така контролира растежа на рака.



Какви ползи от Tukysa са установени в проучванията?

Показано е, че Tukysa подобрява продължителността на времето, през което пациентите с напреднал или метастазирал HER2-позитивен рак на гърдата живеят без влошаване на заболяването. В текущо основно проучване при 612 пациенти, при които заболяването се е влошило след предишни лечения или при които други лечения не са подходящи, Tukysa е сравнен с плацебо (сляпо лечение), когато е добавен към две други противоракови лекарства — трастузумаб и капецитабин.

След анализиране на резултатите средната продължителност на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването, е 7,8 месеца при Tukysa и 5,6 месеца при плацебо. Като цяло около 41 % от пациентите, на които се прилага Tukysa, и 23 % от пациентите, на които се прилага плацебо, се повлияват от лечението, а двете групи живеят съответно средно около 22 месеца и 17 месеца. Нивата на повлияване от Tukysa са сравними в подгрупата на пациентите, при които ракът се е разпространил в мозъка.

Какви са рисковете, свързани с Tukysa?

Най-честите нежелани реакции при Tukysa (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са кървене от носа, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, стоматит (възпаление на устата), обрив, артралгия (болки в ставите), повишени нива в кръвта на чернодробните ензими ALT и AST (признак за потенциални чернодробни проблеми) и на билирубина, както и загуба на тегло. Най-честите сериозни нежелани реакции при Tukysa (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) са диария и повишение на ALT и AST, като гаденето и повръщането също може да са сериозни.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tukysa вижте листовката.

Защо Tukysa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че резултатите показват подобрение в преживяемостта при употребата на Tukysa в група от пациенти, които имат ограничен брой алтернативи за лечение. Фирмата ще трябва да предостави окончателните резултати от основното проучване, за да се изясни точният размер на ползите. Съобщените нежелани реакции се считат за управляеми и свързани най-вече с ефекти върху червата. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Tukysa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tukysa?

Фирмата, която предлага Tukysa, ще предостави окончателните резултати от основното проучване, които показват продължителността на общата преживяемост на пациентите, както и преживяемостта без влошаване на заболяването.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tukysa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tukysa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tukysa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tukysa:

Допълнителна информация за Tukysa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.