



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tucatinib*)

En oversigt over Tukysa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tukysa, og hvad anvendes det til?

Tukysa er et lægemiddel til behandling af brystkræft, der er lokalt fremskreden eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen), og når den er HER2-positiv. Det betyder, at kræftcellerne producerer et protein på deres overflade, HER2, som stimulerer kræftens vækst.

Tukysa anvendes sammen med to andre lægemidler, capecitabin og trastuzumab, og anvendes, når der allerede er forsøgt med mindst to andre behandlinger mod HER2-positiv kræft.

Det aktive stof i Tukysa er tucatinib.

Hvordan anvendes Tukysa?

Tukysa fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin. Det gives gennem munden i en anbefalet dosis på 300 mg to gange dagligt. Patienterne behandles desuden med capecitabin og trastuzumab på visse dage i en 21-dages cyklus.

Behandlingen kan fortsætte, så længe kræften ikke forværres og bivirkningerne kan tolereres. Lægen kan anbefale en mindre dosis af Tukysa ved visse bivirkninger eller midlertidigt eller helt standse behandlingen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Tukysa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen.

Hvordan virker Tukysa?

Det aktive stof i Tukysa, tucatinib, er en type kræftlægemiddel, der kaldes en tyrosinkinasehæmmer. Det binder sig til HER2-proteinet på kræftcellerne og blokerer dermed dets virkning. Da HER2 hjælper kræftcellerne med at vokse og dele sig, medvirker blokeringen af det til at standse disse cellers vækst og får dem til at dø, hvorved kræftens vækst kontrolleres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tukysa?

Tukysa har vist sig at forlænge den tid, hvor patienter med fremskreden eller metastatisk HER2-positiv brystkræft overlevede uden forværring af sygdommen. I et igangværende hovedstudie med 612



sådanne patienter, hvis sygdom var blevet værre efter tidligere behandlinger, eller som andre behandlinger var uegnede til, blev Tukysa som tillægsbehandling til to andre kræftlægemidler, trastuzumab og capecitabin sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling).

Når resultaterne blev analyseret, var den gennemsnitlige tid, patienterne levede uden sygdomsforværring, 7,8 måneder med Tukysa og 5,6 måneder med placebo. I alt reagerede ca. 41 % af de patienter, der fik Tukysa, og 23 % af dem, der fik placebo, i nogen grad på behandlingen, og de to grupper levede i gennemsnit henholdsvis 22 måneder og 17 måneder. Responserne på Tukysa var sammenlignelige i den undergruppe af patienter, hvis kræft havde spredt sig til hjernen.

Hvilke risici er der forbundet med Tukysa?

De hyppigste bivirkninger ved Tukysa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er næseblod, diarré, kvalme, opkastning, betændelse i munden (stomatitis), udslæt, ledsmerter (artralgi), forhøjet indhold i blodet af leverenzymerne ALT og AST (et tegn på potentielle leverproblemer) og af bilirubin samt vægttab. De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Tukysa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er diarré og forhøjet ALT og AST. Kvalme og opkastning kan også være alvorlige bivirkninger.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tukysa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tukysa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at dokumentationen viste en forbedring af overlevelsen med Tukysa hos en gruppe patienter, som kun havde få alternative muligheder. Virksomheden skulle fremlægge de endelige resultater af hovedstudiet for at præcisere det nøjagtige omfang af fordelene. De indberettede bivirkninger blev anset for at kunne håndteres og bestod hovedsageligt i virkninger på tarmen. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Tukysa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tukysa?

Den virksomhed, der markedsfører Tukysa, vil fremlægge endelige resultater fra hovedstudiet, der viser, hvor længe patienterne generelt overlever uden sygdomsforværring.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tukysa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tukysa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tukysa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tukysa

Yderligere information om Tukysa findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.