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

Tukysa (*Tucatinib*)

Übersicht über Tukysa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tukysa und wofür wird es angewendet?

Tukysa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wird, der lokal fortgeschritten oder metastasiert ist (sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat) und wenn dieser Krebs HER2-positiv ist. Das bedeutet, dass die Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER2 produzieren, welches das Wachstum des Krebses stimuliert.

Tukysa wird in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln, Capecitabin und Trastuzumab, angewendet, und seine Anwendung erfolgt, nachdem bereits mindestens 2 andere Behandlungen gegen HER2-positiven Krebs ausprobiert wurden.

Der Wirkstoff in Tukysa ist Tucatinib.

Wie wird Tukysa angewendet?

Tukysa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es wird oral eingenommen, und die empfohlene Dosis beträgt 300 mg zweimal täglich. Die Patienten werden an bestimmten Tagen eines 21-tägigen Zyklus außerdem mit Capecitabin und Trastuzumab behandelt.

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sich die Krebserkrankung nicht verschlechtert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Der Arzt kann eine reduzierte Tukysa-Dosis empfehlen, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder er kann die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tukysa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie wirkt Tukysa?

Der Wirkstoff von Tukysa, Tucatinib, gehört zu einer Art von Arzneimitteln gegen Krebs, die Tyrosinkinase-Inhibitoren genannt werden. Der Wirkstoff bindet an das Protein HER2 auf den Krebszellen und blockiert so seine Wirkung. Da HER2 dazu beiträgt, dass Zellen wachsen und sich teilen, hilft das Blockieren von HER2, diese Zellen am Wachstum zu hindern und führt zu deren Absterben; so wird das Wachstum des Krebses kontrolliert.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Tukysa in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Tukysa die Zeit, die Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten, verlängert. In einer noch laufenden Hauptstudie mit 612 solcher Patienten, deren Erkrankung sich nach vorherigen Behandlungen verschlechtert hatte oder bei denen andere Behandlungen nicht geeignet waren, wurde Tukysa als Zusatztherapie zu zwei anderen Arzneimitteln gegen Krebs, Trastuzumab und Capecitabin, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Als die Ergebnisse ausgewertet wurden, betrug die durchschnittliche Zeit, die Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten, 7,8 Monate unter Tukysa und 5,6 Monate unter Placebo. Insgesamt zeigten ca. 41 % der mit Tukysa behandelten Patienten und 23 % der Patienten, die Placebo erhielten, ein gewisses Ansprechen auf die Behandlung, und die beiden Gruppen lebten durchschnittlich ca. 22 Monate bzw. 17 Monate. Das Ansprechen auf Tukysa war in der Untergruppe von Patienten, deren Krebs sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte, vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Tukysa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tukysa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nasenbluten, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis (Entzündung des Mundes), Ausschlag, Arthralgie (Gelenkschmerzen), erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme ALT und AST (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme) und des Bilirubins im Blut sowie Gewichtsabnahme. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Tukysa (die mehr als 1 von 20 Personen betreffen können) sind Durchfall und erhöhte ALT- und AST-Werte; Übelkeit und Erbrechen können ebenfalls schwerwiegend sein.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tukysa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tukysa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Daten eine Verbesserung des Überlebens bei Anwendung von Tukysa in einer Gruppe von Patienten zeigten, die wenige alternative Behandlungsoptionen hatten. Das Unternehmen muss die endgültigen Ergebnisse der Hauptstudie noch vorlegen, um das genaue Ausmaß des Nutzens zu klären. Die gemeldeten Nebenwirkungen wurden als beherrschbar angesehen und betrafen hauptsächlich den Darm. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tukysa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tukysa ergriffen?

Das Unternehmen, das Tukysa in Verkehr bringt, wird endgültige Ergebnisse der Hauptstudie vorlegen, die die Gesamtüberlebensdauer der Patienten sowie die Zeit ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tukysa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tukysa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tukysa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tukysa

Weitere Informationen zu Tukysa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.