



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (τουκατινίμπη)

Ανασκόπηση του Tukysa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tukysa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tukysa είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος) ή είναι θετικός στην HER2. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παράγουν μια πρωτεΐνη στην επιφάνειά τους, την HER2, η οποία διεγείρει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Το Tukysa χορηγείται σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα, την καπεσιταμπίνη και την τραστουζουμάμνη, και χρησιμοποιείται αφού έχουν δοκιμαστεί τουλάχιστον 2 άλλες θεραπείες για καρκίνο θετικό στην HER2.

Η δραστική ουσία του Tukysa είναι η τουκατινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tukysa;

Το Tukysa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται από το στόμα στη συνιστώμενη δόση των 300 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς λαμβάνουν επίσης καπεσιταμπίνη και τραστουζουμάμνη σε συγκεκριμένες ημέρες σε κύκλο θεραπείας 21 ημερών.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο καρκίνος δεν επιδεινώνεται και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Ο γιατρός ενδέχεται να συστήσει μειωμένη δόση του Tukysa εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή μπορεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tukysa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πώς δρα το Tukysa;

Η δραστική ουσία του Tukysa, η τουκατινίμπη, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης. Προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2 των καρκινικών κυττάρων, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο τη δράση της. Δεδομένου ότι η HER2 συμβάλλει στην ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, η αναστολή της βοηθά στη διακοπή της ανάπτυξης των εν λόγω κυττάρων και στην εξουδετέρωσή τους, ελέγχοντας την ανάπτυξη του καρκίνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Tukysa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tukysa αποδείχθηκε ότι βελτιώνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στην πρωτεΐνη HER2 χωρίς επιδείνωση της νόσου. Σε μια εν εξελίξει βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 612 ασθενείς των οποίων η νόσος είχε επιδεινωθεί έπειτα από προηγούμενες θεραπείες ή για τους οποίους άλλες θεραπείες ήταν ακατάλληλες, το Tukysa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως πρόσθετη θεραπεία σε δύο άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, την τραστουζουμάμπη και την καπεσιταμπίνη.

Κατά την ανάλυση των αποτελεσμάτων, ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν 7,8 μήνες με το Tukysa και 5,6 μήνες με το εικονικό φάρμακο. Συνολικά, περίπου το 41 % των ασθενών που έλαβαν Tukysa και το 23 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μερική απόκριση στη θεραπεία και οι δύο ομάδες έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 22 μήνες και 17 μήνες αντίστοιχα. Οι αποκρίσεις στο Tukysa ήταν συγκρίσιμες στην υποομάδα ασθενών στην οποία ο καρκίνος είχε εξαπλωθεί στον εγκέφαλο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tukysa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tukysa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ρινορραγία, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή του στόματος), εξάνθημα, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ALT και AST στο αίμα (ένδειξη πιθανής ηπατικής δυσλειτουργίας), αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης και απώλεια βάρους. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tukysa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) είναι διάρροια και αυξημένα επίπεδα ALT και AST. Η ναυτία και ο έμετος μπορούν επίσης να είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tukysa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tukysa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι τα στοιχεία καταδεικνύουν βελτίωση της επιβίωσης με το Tukysa σε ομάδα ασθενών με ελάχιστες εναλλακτικές επιλογές. Η εταιρεία θα πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της βασικής μελέτης προκειμένου να διευκρινιστεί η ακριβής έκταση των οφελών της. Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και σχετίζονται κυρίως με επιδράσεις στο έντερο. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Tukysa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tukysa;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tukysa θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα από τη βασική μελέτη στα οποία πρέπει να φαίνεται το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών συνολικά χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tukysa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tukysa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tukysa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tukysa

Περισσότερες πληροφορίες για το Tukysa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.