



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018  
EMA/H/C/004030

## Nerlynx (*neratinib*)

Sammanfattning av Nerlynx och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Nerlynx och vad används det för?

Nerlynx är ett läkemedel mot bröstcancer som används för att minska risken för att sjukdomen kommer tillbaka hos patienter med tidig bröstcancer som har genomgått operation. Det ges efter behandling med trastuzumab (ett annat läkemedel som används i samma syfte).

Det är bara avsett för användning vid bröstcancerformer som producerar höga halter av ett protein som kallas HER2, som hjälper cellerna att växa och dela sig (HER2-positiv bröstcancer), och som också har receptorer (mål) för kvinnliga könshormoner (hormonreceptorpositiv bröstcancer).

### Hur används Nerlynx?

Behandling med Nerlynx måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel, och är receptbelagt.

Läkemedlet finns som tabletter (40 mg). Rekommenderad dos är 6 tabletter (240 mg) en gång dagligen med mat, som helst tas på morgonen. Behandlingen ska inledas inom ett år efter avslutad behandling med trastuzumab, och ges under 1 år. Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen om en patient får allvarliga biverkningar, inräknat diarré. Läkaren kan också ändra dosen om Nerlynx ges tillsammans med vissa andra läkemedel. Patienterna får behandling för att förebygga diarré när de börjar med Nerlynx.

För att få mer information om hur du använder Nerlynx, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Nerlynx?

Den aktiva substansen i Nerlynx, neratinib, är en typ av cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare. Den fäster vid HER2-proteinet på cancercellerna, och blockerar på så vis dess effekt. Eftersom HER2 hjälper cancerceller att växa och dela sig leder blockering av detta till att cellerna slutar att växa och cancer inte kan komma tillbaka.



## **Vilka fördelar med Nerlynx har visats i studierna?**

Nerlynx har visats vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förhindra att canceren kom tillbaka i en huvudstudie på 2 840 kvinnor med HER2-positiv tidig bröstcancer som redan hade fått trastuzumab.

Cirka 94 procent av de kvinnor som fick ett års behandling med Nerlynx levde i 1 ytterligare år efter att de slutat ta Nerlynx utan att deras cancer kom tillbaka, jämfört med 92 procent av dem som fick placebo. När endast kvinnor med hormonreceptorpositiv cancer beaktades, levde cirka 95 procent av dem som fick Nerlynx ett ytterligare år utan att canceren kom tillbaka, jämfört med 91 procent av dem som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Nerlynx?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Nerlynx är diarré, vilket drabbar nästan alla patienter. Andra vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkningar, trötthet, magont, hudutslag, nedsatt aptit, stomatit (ömmande, inflammerad munhåla) och muskelkramper. De vanligaste allvarliga biverkningarna är diarré och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nerlynx finns i bipacksedeln.

Nerlynx får inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får heller inte ges tillsammans med vissa läkemedel som påverkar nedbrytningen av Nerlynx i kroppen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Nerlynx godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Nerlynx visat sig vara till nytta för kvinnor med HER2-positiv tidig bröstcancer och att denna nytta främst verkade ses hos kvinnor med hormonreceptorpositiv sjukdom.

Även om biverkningarna, särskilt diarré, kan vara allvarliga och leda till att behandlingen avbryts, finns det patienter med HER2-positiv, hormonreceptorpositiv tidig bröstcancer för vilka behandling med Nerlynx efter operation och trastuzumab skulle vara ett rimligt alternativ. EMA fann att fördelarna med Nerlynx är större än riskerna och att Nerlynx skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nerlynx?**

Företaget som marknadsför Nerlynx ska tillhandahålla en vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller lämnar ut läkemedlet, samt utbildningsmaterial för patienter och vårdare. Detta material kommer att förklara Nerlynx effekter på tarmen, t.ex. diarré, och hur de ska hanteras, samt upplysa patienterna om att de behöver berätta för hälso- och sjukvårdspersonalen om sina biverkningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nerlynx har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nerlynx utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Nerlynx

Mer information om Nerlynx finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).