



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516307/2018
EMA/H/C/000795

Tyverb (*lapatinib*)

Общ преглед на Tyverb и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tyverb и за какво се използва?

Tyverb е противораково лекарство, което се използва за лечение на пациенти с рак на млечната жлеза, който „експресира“ големи количества HER2. Това означава, че ракът произвежда специфичен протеин, наречен HER2 (известен също като ErbB2), в големи количества по повърхността на раковите клетки. Tyverb се използва по следните начини:

- в комбинация с капецитабин (друго противораково лекарство), когато ракът е авансирал или метастатичен и се е влошил след предходно лечение, включващо антрациклин и таксан (други видове противоракови лекарства), и след лечение на метастатичното заболяване на пациента с трастузумаб (друго противораково лекарство). „Авансирал“ означава, че ракът е започнал да се разпространява, а „метастатичен“ — че се е разпространил в други части на тялото;
- в комбинация с трастузумаб за метастатичен рак, който не се повлиява от хормони (заболяване на отрицателните хормонални рецептори) и се е влошил след предходно лечение с комбинация от трастузумаб и други противоракови лекарства (химиотерапия);
- в комбинация с ароматазен инхибитор (друг вид противораково лекарство) при жени в постменопауза, когато ракът е метастатичен и се повлиява от хормони. Тази комбинация се използва при жени, при които понастоящем няма нужда от стандартна химиотерапия за лечение на рака.

Tyverb съдържа активното вещество лапатиниб (*lapatinib*).

Как се използва Tyverb?

Tyverb се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Tyverb се предлага под формата на таблетки (250 mg), като препоръчителната доза е четири таблетки дневно, когато се използва с трастузумаб, пет таблетки дневно, когато се използва с капецитабин, и шест таблетки дневно, когато се приема с ароматазен инхибитор. Всички таблетки трябва да се приемат едновременно по едно и също време всеки ден, поне 1 час преди или 1 час след хранене.



Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението при пациенти с определени нежелани лекарствени реакции, особено при такива, които засягат сърцето, белите дробове или черния дроб. Ако пациентите възобновят приема на Tyverb, може да се наложи прилагане на по-ниска доза. Пациентите, при които лечението с Tyverb е спряно след развиване на сериозни чернодробни проблеми, не трябва да възобновяват приема на лекарството.

За повече информация относно употребата на Tyverb вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tyverb?

Активното вещество в Tyverb, лапатиниб, принадлежи към група лекарства, наречени протеинкиназни инхибитори. Тези лекарства действат, като блокират ензимите, наречени протеинкинази, които се срещат в някои рецептори (цели) по повърхността на раковите клетки, включително HER2. HER2 е рецептор на вещество, наречено епидермален растежен фактор, което стимулира раковите клетки да се делят неконтролируемо. Като блокира HER2 рецепторите, Tyverb помага да се контролира разрастването на рака. При около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза се произвежда HER2.

Какви ползи от Tyverb са установени в проучванията?

Доказано е, че Tyverb в комбинация с друго противораково лекарство е по-ефективен от контролното лечение в три основни проучвания при жени с рак на млечната жлеза. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е колко дълго живеят пациентите без влошаване на тяхното заболяване, което се оценява чрез образно изследване. В проучванията се разглежда също общата преживяемост на пациентите.

В първото проучване се сравнява Tyverb, приеман в комбинация с капецитабин, със самостоятелен прием на капецитабин. Обхванати са 408 жени с авансирал или метастатичен рак, произвеждащ големи количества HER2, които вече са били лекувани с антрациклини, таксани и трастузумаб, но чието заболяване се е влошило или е рецидивирало. Според оценките на лекуващите лекари жените, приемащи Tyverb в комбинация с капецитабин, живеят средно 23,9 седмици без влошаване на тяхното заболяване, сравнено с 18,3 седмици при жените, приемащи капецитабин самостоятелно. Жените, приемащи Tyverb с капецитабин, живеят средно 75 седмици, а тези, които приемат капецитабин самостоятелно, живеят средно 64,7 седмици.

Във второто проучване се сравнява Tyverb, приеман самостоятелно, с комбинация от Tyverb с трастузумаб. Обхванати са 296 жени с метастатично заболяване, което произвежда големи количества HER2 и се влошава независимо от лечението с трастузумаб и други противоракови лекарства (включително антрациклини и таксани). Жените, приемащи Tyverb с трастузумаб, живеят средно 12,0 седмици без влошаване на тяхното заболяване в сравнение с 8,1 седмици при тези, които приемат Tyverb самостоятелно. Освен това жените, приемащи комбинацията, преживяват средно 14,0 месеца, сравнено с 9,5 месеца при жените, които приемат Tyverb самостоятелно.

В третото проучване се сравнява Tyverb с плацебо (сляпо лечение), като и двете лекарства се приемат с летрозол (ароматазен инхибитор). Обхванати са 1 286 жени в постменопауза с метастатичен, хормоночувствителен рак на млечната жлеза. 219 от жените имат рак, който произвежда големи количества HER2. Жените не са приемали трастузумаб или ароматазен инхибитор, преди да бъдат включени в проучването. Жените, при които ракът произвежда големи количества HER2 по време на приема на Tyverb в комбинация с летрозол, преживяват средно 35,4 седмици без влошаване на тяхното заболяване. Това е сравнено с 13,0 седмици при тези, които приемат плацебо в комбинация с летрозол.

Какви са рисковете, свързани с Tyverb?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tyverb (които може да засегнат повече от 1 на 4 пациенти) са обрив и нежелани реакции, засягащи стомаха и червата (като диария, гадене (позиви за повръщане) и повръщане). Палмарно-плантарна еритродисестезия (обрив и изтръпване на дланите и стъпалата) също е често срещана реакция, когато Tyverb се приема с капецитабин. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Tyverb, вижте листовката.

Защо Tyverb е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tyverb са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказано е, че Tyverb в комбинация с други противоракови лекарства подобрява преживяемостта на пациенти с рак на млечната жлеза, който произвежда големи количества HER2, и неговите нежелани реакции се считат за приемливи.

Първоначално Tyverb е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

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

Фирмата, която предлага Tyverb, ще оцени начини за предвиждане на резистентност (лекарството става по-малко ефективно) при пациенти с рак на млечната жлеза, приемащи Tyverb в комбинация с други противоракови лекарства.

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

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

Допълнителна информация за Tyverb

Tyverb получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 10 юни 2008 г. Разрешението става безусловно на 17 февруари 2015 г.

Допълнителна информация за *Tyverb* можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018.