



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

Pregled informacija o lijeku Tyverb i zašto je odobren u EU-u

Što je Tyverb i za što se koristi?

Tyverb je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje bolesnika s rakom dojke koji „izlučuje“ velike količine proteina HER2. To znači da rak proizvodi velike količine specifičnog proteina naziva HER2 (također poznat pod nazivom ErbB2) na površini stanica raka. Tyverb se primjenjuje na sljedeće načine:

- u kombinaciji s kapecitabinom (drugim lijekom protiv raka) ako je riječ o uznapredovalom ili metastatskom raku ili o raku koji se pogoršao nakon prethodnog liječenja koje je uključivalo antraciklin i taksan (druge vrste lijekova protiv raka) te nakon liječenja metastatske bolesti trastuzumabom (drugim lijekom protiv raka). „Uznapredovao“ znači da se rak počeo širiti, a „metastatski“ znači da se rak već proširio na druge dijelove tijela;
- u kombinaciji s trastuzumabom za metastatski rak koji ne odgovara na hormone (bolest s negativnim hormonskim receptorima) i koji se pogoršao tijekom prethodnog liječenja trastuzumabom u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka (kemoterapijom);
- u kombinaciji s inhibitorom aromataze (drugim lijekom protiv raka) u žena u postmenopauzi s metastatskom bolesti uz pozitivne hormonske receptore. Ova se kombinacija koristi u žena koje trenutno ne trebaju primiti standardnu kemoterapiju za liječenje raka.

Tyverb sadržava djelatnu tvar lapatinib.

Kako se Tyverb koristi?

Tyverb se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju lijekom mora započeti liječnik koji ima iskustva s primjenom lijekova protiv raka.

Lijek Tyverb dostupan je u obliku tableta (250 mg), a preporučena doza iznosi 4 tablete na dan ako se koristi s trastuzumabom, 5 tableta na dan ako se koristi s kapecitabinom, te 6 tableta na dan ako se uzima s inhibitorom aromataze. Sve se tablete moraju uzeti zajedno i u isto vrijeme svakog dana, najmanje jedan sat prije ili jedan sat nakon obroka.

Liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti terapiju u bolesnika koji imaju određene nuspojave, posebice one koje zahvaćaju srce, pluća ili jetru. Ako bolesnici počnu ponovno uzimati Tyverb, možda će biti potrebna primjena manje doze. Bolesnici koji prestanu uzimati Tyverb nakon što se razviju teški problemi s jetrom ne smiju početi ponovno uzimati lijek.



Više informacija o primjeni lijeka Tyverb pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tyverb?

Djelatna tvar u lijeku Tyverb, lapatinib, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom inhibitori protein-kinaze. Ti lijekovi djeluju inhibirajući enzime poznate pod nazivom protein-kinaze koji se nalaze u nekim receptorima na površini stanica raka, uključujući HER2. HER2 je receptor tvari naziva faktor epidermalnog rasta koji potiče stanice raka na nekontroliranu diobu. Inhibirajući te HER2 receptore lijek Tyverb pomaže pri kontroli rasta raka. Otprilike četvrtina karcinoma dojke proizvodi HER2.

Koje su koristi lijeka Tyverb utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tyverb u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka pokazao se djelotvornijim od usporednog liječenja u trima glavnim ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene žene s rakom dojke. Glavna mjera djelotvornosti u svim ispitivanjima bilo je vrijeme koje su bolesnice živjele bez pogoršanja bolesti, što se procjenjivalo snimkama. Ispitivanja su također istražila koliko su dugo bolesnice preživjele.

U prvom je ispitivanju uspoređena kombinacija lijeka Tyverb i kapecitabina s monoterapijom kapecitabinom. Obuhvatilo je 408 žena s uznapređovalom ili metastatskom bolesti koja je proizvodila velike količine proteina HER2, a koje su već bile liječene antraciklinima, taksanima i trastuzumabom, no čija se bolest pogoršala ili se vratila. Žene koje su uzimale lijek Tyverb u kombinaciji s kapecitabinom živjele su u prosjeku 23,9 tjedana bez pogoršanja bolesti, prema procjeni njihovih liječnika, dok je u žena koje su primale monoterapiju kapecitabinom to razdoblje trajalo 18,3 tjedna. Žene koje su uzimale Tyverb s kapecitabinom preživjele su prosječno 75 tjedana, a one koje su uzimale monoterapiju kapecitabina preživjele su prosječno 64,7 tjedana.

U drugom je ispitivanju monoterapija lijekom Tyverb uspoređena s kombinacijom lijeka Tyverb i trastuzumaba. Obuhvatilo je 296 žena s metastatskom bolesti koja je proizvodila velike količine proteina HER2 i pogoršavala se unatoč liječenju lijekom trastuzumab i drugim lijekovima protiv raka (uključujući antracikline i taksane). Žene koje su uzimale lijek Tyverb u kombinaciji s trastuzumabom živjele su u prosjeku 12,0 tjedana bez pogoršanja bolesti, a one koje su uzimale samo lijek Tyverb 8,1 tjedan. Osim toga, žene koje su uzimale kombinaciju lijekova preživjele su u prosjeku 14,0 mjeseci, a one koje su uzimale samo lijek Tyverb 9,5 mjeseci.

Tijekom trećeg ispitivanja lijek Tyverb uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem), pri čemu su oba lijeka uzimana zajedno s letrozolom (inhibitorom aromataze). Obuhvatilo je 1 286 žena u postmenopauzi s metastatskim rakom dojke osjetljivim na hormone. Od tih žena, 219 ih je imalo rak s proizvodnjom velikih količina proteina HER2. Žene nisu primale trastuzumab ni inhibitor aromataze prije uključivanja u ispitivanje. Žene u kojih je rak proizvodio velike količine proteina HER2, a koje su uzimale lijek Tyverb u kombinaciji s letrozolom, preživjele su u prosjeku 35,4 tjedna bez pogoršanja bolesti. U onih koje su uzimale placebo u kombinaciji s letrozolom to je razdoblje trajalo 13,0 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Tyverb?

Najčešće su nuspojave lijeka Tyverb (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 osobe) osip i nuspojave koje zahvaćaju želudac i crijeva (kao što su proljev, mučnina i povraćanje). Palmarno-plantarna eritrodizesteziya (osip i utrnúće dlanova i tabana) također je vrlo česta kada se Tyverb uzima s kapecitabinom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Tyverb potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tyverb odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tyverb nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Dokazano je da Tyverb u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka poboljšava stopu preživljenja bolesnica s rakom dojke koji proizvodi velike količine HER2 te se njegove nuspojave smatraju prihvatljivima.

Za lijek Tyverb prvotno je izdano „uvjetno odobrenje“. To znači da su se očekivali dodatni podatci o djelotvornosti lijeka. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tyverb?

Tvrtka koja stavlja na tržište Tyverb također će procijeniti načine predviđanja otpornosti (smanjene djelotvornosti lijeka) u osoba s rakom dojke koje primaju lijek Tyverb u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tyverb također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tyverb kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tyverb pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tyverb

Lijek Tyverb dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji 10. lipnja 2008. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 17. veljače 2015.

Više informacija o lijeku *Tyverb* nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 07. 2018.