



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinibas*)

Tyverb apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tyverb ir kam jis vartojamas?

Tyverb – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos pacientės, kurioms diagnozuotas krūties vėžys su padidėjusia baltymo HER2 ekspresija. Tai reiškia, kad vėžinio darinio ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas specifinis baltymas HER2 (dar vadinamas ErbB2). Tyverb vartojamas tokiais būdais:

- kartu su kapecitabinu (kitu vaistu nuo vėžio), kai vėžys yra pažengusios stadijos arba metastazavęs ir yra progresavęs po anksčiau taikyto gydymo antraciklino ir taksano (kitų rūšių vaistų nuo vėžio) deriniu, taip pat po metastazavusio vėžio gydymo trastuzumabu (kitu vaistu nuo vėžio). „Pažengusios stadijos“ reiškia, kad vėžys pradėjęs plisti, o „metastazavęs“ – jau išplitęs į kitas kūno dalis;
- kartu su trastuzumabu, kai metastazavęs vėžys nereaguoja į gydymą hormonais (diagnozuotas vėžys be hormonų receptorių) ir yra progresavęs po anksčiau taikyto gydymo trastuzumabo ir kitų vaistų nuo vėžio deriniu (chemoterapijos);
- kartu su aromatazės inhibitoriumi (kitos rūšies vaistu nuo vėžio) skiriamas pomenopauzinio amžiaus moterims, kai vėžys yra metastazavęs ir reaguoja į gydymą hormonais. Šis derinys skiriamas moterims, kurioms šiuo metu nebūtina taikyti standartinės vėžio chemoterapijos.

Tyverb sudėtyje yra veikliosios medžiagos lapatinibo.

Kaip vartoti Tyverb?

Tyverb galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą juo gali pradėti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Tyverb tiekiamos tablečių (250 mg) forma; su kartu su trastuzumabu vartojamo Tyverb rekomenduojama dozė yra 4 tabletės per parą, kartu su kapecitabinu – 5 tabletės per parą, o kartu su aromatazės inhibitoriumi – 6 tabletės per parą. Visas tabletes reikia išgerti kartu, tuo pat metu kiekvieną dieną, likus bent valandai iki valgio arba praėjus valandai po valgio.

Pašalinti tam tikram šalutiniam poveikiui, ypač šalutiniam poveikiui širdžiai, plaučiams arba kepenims, gydytojas gali nuspręsti pertraukti arba nutraukti gydymą. Vėl pradėjus vartoti Tyverb, gali



reikėti mažesnės šio vaisto dozės. Pacientėms, kurių gydymas Tyverb nutrauktas dėl sunkių kepenų veiklos sutrikimų, negalima vėl pradėti vartoti šio vaisto.

Daugiau informacijos apie Tyverb vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tyverb?

Veiklioji Tyverb medžiaga lapatinibas priskiriamas prie vaistų, vadinamų proteinkinazės inhibitoriais. Šie vaistai slopina fermentus, vadinamus proteinkinazėmis, kurių yra kai kuriuose vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose (tikslinėse struktūrose), įskaitant HER2. HER2 yra medžiagos, vadinamos epidermio augimo faktoriumi, kuri skatina ląsteles nekontroliuojamai dalintis, receptorius. Slopindamas HER2 receptorius, Tyverb padeda kontroliuoti vėžinio darinio augimą. Maždaug ketvirtadaliu atvejų krūties vėžio ląstelėse gaminamas HER2.

Kokia Tyverb nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo krūties vėžiu sergančios moterys, nustatyta, kad kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Tyverb yra veiksmingesnis už palyginamąjį vaistą. Atliekant visus šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacienčių gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant, kuri buvo vertinama pagal skenogramas. Atliekant šiuos tyrimus, taip pat vertinta pacienčių išgyvenimo trukmė.

Atliekant pirmą tyrimą, buvo lyginamas Tyverb ir kapecitabino derinio ir vieno kapecitabino poveikis. Šiame tyrime dalyvavo 408 moterys, kurioms buvo diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs vėžys, kurio ląstelėse dideliais kiekiais gaminamas HER2, ir kurios jau buvo gydytos antraciklinais, taksanais ir trastuzumabu, bet jų liga progresavo arba atsinaujino. Remiantis gydytojų vertinimais, Tyverb ir kapecitabino derinį vartojusių moterų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 23,9 savaitės, o vartojusių vieną kapecitabiną – 18,3 savaitės. Tyverb ir kapecitabino derinį vartojusių moterų išgyvenimo trukmė buvo vidutiniškai 75 savaitės, o vartojusių vieną kapecitabiną – 64,7 savaitės.

Atliekant antrą tyrimą, buvo lyginamas vieno Tyverb ir Tyverb bei trastuzumabo derinio poveikis. Šiame tyrime dalyvavo 296 moterys, kurioms buvo diagnozuotas metastazavęs vėžys, kurio ląstelėse dideliais kiekiais gaminamas HER2 ir kuris progresavo nepaisant gydymo trastuzumabu ir kitais vaistais nuo vėžio (įskaitant antraciklinus ir taksanus). Tyverb ir trastuzumabo derinį vartojusių moterų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 12 savaičių, o vartojusių vieną Tyverb – 8,1 savaitės. Be to, vaistų derinį vartojusių moterų išgyvenimo trukmė buvo vidutiniškai 14 mėnesių, o vartojusių vieną Tyverb – 9,5 mėnesio.

Atliekant trečią tyrimą, Tyverb buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), juos vartojant kartu su letrozolu (aromatazės inhibitoriumi). Šiame tyrime dalyvavo 1 286 pomenopauzinio amžiaus moterys, kurioms buvo diagnozuotas metastazavęs, gydymui hormonais nejautrus krūties vėžys. 219-ai iš šių moterų buvo nustatytas vėžys, kurio ląstelėse dideliais kiekiais gaminamas HER2. Prieš dalyvaudamos šiame tyrime moterys nevartojo nei trastuzumabo, nei aromatazės inhibitoriaus. Tyverb ir letrozolo derinį vartojusių moterų, kurių vėžinėse ląstelėse dideliais kiekiais buvo gaminamas HER2, gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 35,4 savaitės. Placebo ir letrozolo derinį vartojusių moterų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo 13 savaičių.

Kokia rizika susijusi su Tyverb vartojimu?

Dažniausias Tyverb šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientei iš 4) yra išbėrimas ir šalutinis poveikis skrandžiui ir žarnynui (pvz., viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas). Tyverb vartojant su kapecitabinu, taip pat labai dažnai pasireiškia delnų ir padų eritrodizesteziya (delnų ir pėdų išbėrimas ir tirpulis). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Tyverb sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tyverb buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tyverb nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Tyverb pailgina pacienčių, kurioms diagnozuotas krūties vėžys, kurio ląstelėse dideliais kiekiais gaminamas HER2, išgyvenimo trukmę, be to, šio vaisto šalutinis poveikis laikomas priimtinu.

Iš pradžių Tyverb registracija buvo sąlyginė. Tai reiškia, kad turėjo būti pateikta daugiau duomenų apie šio vaisto veiksmingumą. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tyverb vartojimą?

Tyverb prekiaujanti bendrovė įvertins būdus, kaip būtų galima numatyti ligos atsparumą (kai vaisto veiksmingumas sumažėja) gydant krūties vėžiu sergančias pacientes, Tyverb vartojančias kartu su kitais vaistais nuo vėžio.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tyverb vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tyverb vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Tyverb šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tyverb

Tyverb buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2008 m. birželio 10 d. 2015 m. vasario 17 d. sąlyginis registracijos pažymėjimas buvo pakeistas į įprastinį.

Daugiau informacijos apie Tyverb rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.