



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

O prezentare generală a Tyverb și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tyverb și pentru ce se utilizează?

Tyverb este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea pacienților cu cancer de sân care s-a dovedit că „exprimă” cantități mari de HER2. Aceasta înseamnă că, la suprafața celulelor canceroase, se produce o cantitate mare dintr-o proteină specifică, denumită HER2 (numită și ErbB2). Tyverb se utilizează în următoarele moduri:

- în asociere cu capecitabină (alt medicament împotriva cancerului) în cancerul avansat sau metastazat care s-a agravat după tratamentul anterior care a inclus o antraciclină și un taxan (alte tipuri de medicamente împotriva cancerului) și după tratamentul cancerului metastazat cu trastuzumab (alt medicament împotriva cancerului). Prin „avansat” se înțelege că cancerul a început să se răspândească, iar prin „metastazat” se înțelege că cancerul s-a răspândit deja la alte părți ale organismului;
- în asociere cu trastuzumab în cancerul metastazat care nu răspunde la hormoni (boală cu receptor hormonal negativ) și care s-a agravat în urma tratamentului anterior cu o combinație de trastuzumab și alte medicamente împotriva cancerului (chimioterapie);
- în asociere cu un inhibitor de aromatază (alt tip de medicament împotriva cancerului) la femeile trecute de menopauză cu cancer metastazat care răspunde la hormoni. Această combinație se administrează la femei care nu necesită în acest stadiu chimioterapie standard pentru tratamentul cancerului.

Tyverb conține substanța activă lapatinib.

Cum se utilizează Tyverb?

Tyverb se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Tyverb este disponibil sub formă de comprimate (250 mg), iar doza recomandată este de 4 comprimate pe zi când se administrează cu trastuzumab, de 5 comprimate pe zi când se administrează cu capecitabină și de 6 comprimate pe zi când se administrează cu un inhibitor de



aromatază. Toate comprimatele trebuie luate împreună la aceeași oră în fiecare zi, cu cel puțin 1 oră înainte sau după masă.

Medicul poate decide întreruperea sau oprirea tratamentului la pacientele la care apar anumite reacții adverse, în special cele care afectează inima, plămânii sau ficatul. Dacă se reia administrarea de Tyverb, poate fi necesar ca pacientele să primească o doză mai mică. Dacă se oprește tratamentul cu Tyverb în urma apariției unor afecțiuni hepatice grave, pacientele nu trebuie să reia tratamentul cu acest medicament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tyverb, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tyverb?

Substanța activă din Tyverb, lapatinibul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de proteinkinaze. Aceste medicamente acționează blocând enzimele cunoscute ca proteinkinaze, care se găsesc în anumiți receptori (ținte) de pe suprafața celulelor canceroase, inclusiv în HER2. HER2 este un receptor pentru o substanță numită factor de creștere epidermică care stimulează dezvoltarea necontrolată a celulelor canceroase. Blocând receptorii HER2, Tyverb ajută la controlarea dezvoltării cancerului. Aproximativ un sfert din cancerele de sân produc HER2.

Ce beneficii a prezentat Tyverb pe parcursul studiilor?

Tyverb în asociere cu alt medicament împotriva cancerului s-a dovedit mai eficace decât tratamentul cu care a fost comparat în trei studii principale care au cuprins femei cu cancer de sân. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacientelor fără agravarea bolii, care a fost evaluată imagistic. Studiile au examinat, de asemenea, durata de supraviețuire a pacientelor.

Primul studiu a comparat Tyverb în asociere cu capecitabină, cu capecitabina administrată în monoterapie. Studiul a cuprins 408 femei cu cancer avansat sau metastazat care producea cantități mari de HER2, care fuseseră tratate deja cu antracicline, taxani și trastuzumab, dar la care boala se agravase sau revenise. Femeile care au luat Tyverb în asociere cu capecitabină au trăit în medie 23,9 săptămâni fără ca boala să se agraveze, potrivit evaluărilor făcute de medicii lor curanți, față de 18,3 săptămâni în cazul femeilor care au luat numai capecitabină. Femeile care au luat Tyverb în asociere cu capecitabină au supraviețuit în medie 75 de săptămâni, iar cele care au luat numai capecitabină au supraviețuit în medie 64,7 săptămâni.

Al doilea studiu a comparat Tyverb în monoterapie cu o combinație de Tyverb și trastuzumab. Acesta a cuprins 296 de femei cu cancer metastazat care producea cantități mari de HER2 și care s-a agravat în pofida tratamentului cu trastuzumab și cu alte medicamente împotriva cancerului (inclusiv antracicline și taxani). Femeile care au luat Tyverb cu trastuzumab au trăit în medie 12,0 săptămâni fără ca boala să se agraveze, față de 8,1 săptămâni în cazul femeilor care au luat numai Tyverb. În plus, femeile care au luat combinația respectivă au supraviețuit în medie 14,0 luni, față de 9,5 luni în cazul celor care au luat numai Tyverb.

Al treilea studiu a comparat Tyverb cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind luate împreună cu letrozol (un inhibitor de aromatază). Acesta a cuprins 1 286 de femei trecute de menopauză, cu cancer de sân metastazat care răspunde la hormoni. 219 dintre femei aveau cancer care producea cantități mari de HER2. Femeile nu primiseră trastuzumab sau un inhibitor de aromatază înainte de a participa la studiu. Femeile cu cancer care producea cantități mari de HER2 și care au luat Tyverb în asociere cu

letrozol au supraviețuit în medie 35,4 săptămâni fără ca boala să se agraveze. Comparativ, la cele care au luat placebo în asociere cu letrozol, perioada a fost de 13,0 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Tyverb?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tyverb (care pot afecta mai mult de 1 pacientă din 4) sunt erupții pe piele și reacții adverse care afectează stomacul și intestinale [cum ar fi diaree, greață (senzație de rău) și vărsături]. Când se ia Tyverb cu capecitabină, este foarte frecvent și sindromul eritrodiseziei palmo-plantare (erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și al tălpilei). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tyverb, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tyverb în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tyverb sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Tyverb în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului s-a dovedit a îmbunătăți supraviețuirea pacienților cu cancer de sân care produce cantități mari de HER2, iar reacțiile sale adverse sunt considerate acceptabile.

Inițial, Tyverb a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre eficacitatea acestui medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tyverb?

Compania care comercializează Tyverb va evalua modurile în care se poate prevedea rezistența (reducerea eficacității medicamentului) la pacientele cu cancer de sân care iau Tyverb în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tyverb, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tyverb sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tyverb sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tyverb

Tyverb a primit o autorizație de punere pe piață condiționată validă pe întreg teritoriul UE la 10 iunie 2008. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 17 februarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Tyverb sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2018.