



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

Pregled zdravila Tyverb in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tyverb in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tyverb je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje bolnic z rakom dojke s prekomerno izraženim HER-2. To pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja določena beljakovina, imenovana HER-2 (znana tudi pod imenom ErbB2). Zdravilo Tyverb se uporablja na naslednje načine:

- v kombinaciji s kapecitabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), če gre za napreduvali ali metastatski rak, ki se je po predhodnem zdravljenju z antraciklini in taksani (drugima vrstama zdravil za zdravljenje raka) poslabšal, ter po zdravljenju metastaz s trastuzumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka). „Napreduvali“ pomeni, da se je rak začel širiti, „metastatski“ pa, da se je že razširil na druge dele telesa;
- v kombinaciji s trastuzumabom za zdravljenje metastatskega raka, ki se ne odziva na hormone (bolezen, ki je negativna na hormonske receptorje) ter se je med predhodnimi zdravljenji s kombinacijo trastuzumaba in drugih zdravil za zdravljenje raka (kemoterapijo) poslabšal;
- v kombinaciji z zaviralcem aromataze (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) pri ženskah po menopavzi, kadar je rak metastatski in se odziva na hormone. Ta kombinacija se uporablja pri ženskah, ki za zdravljenje raka trenutno ne potrebujejo standardne kemoterapije.

Zdravilo Tyverb vsebuje učinkovino lapatinib.

Kako se zdravilo Tyverb uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tyverb je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Tyverb je na voljo v obliki tablet (250 mg), pri čemer je priporočeni odmerek štiri tablete na dan, če se uporablja v kombinaciji s trastuzumabom, pet tablet na dan, če se uporablja v kombinaciji s kapecitabinom, in šest tablet na dan, če se uporablja v kombinaciji z zaviralci aromataze. Vse tablete je treba vzeti sočasno vsak dan ob istem času, najmanj eno uro pred obrokom ali eno uro po njem.

Zdravnik se lahko odloči za začasno prekinitvev ali prenehanje zdravljenja pri bolnicah, ki imajo določene neželene učinke, zlasti tiste, ki prizadenejo srce, pljuča ali jetra. Če se zdravljenje z zdravilom Tyverb



uvaja ponovno, bo morda potreben manjši odmerek. Bolnice, ki prenehajo jemati zdravilo Tyverb po tem, ko so se pri njih pojavile hude težave z jetri, zdravila ne smejo začeti ponovno jemati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tyverb glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tyverb deluje?

Učinkovina v zdravilu Tyverb, lapatinib, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci proteinske kinaze. Ta zdravila delujejo tako, da zavirajo vrste encimov, znane kot proteinske kinaze, ki jih najdemo v nekaterih receptorjih (prijemalščih) na površini rakavih celic, med drugim tudi pri beljakovini HER-2. Beljakovina HER-2 je receptor za snov, imenovano epidermalni rastni faktor, ki spodbuja nenadzorovano širjenje rakavih celic. Zdravilo Tyverb z zaviranjem receptorjev HER-2 prispeva k nadzoru nad širjenjem raka. Za približno četrtno primerov raka dojke je značilna izražena beljakovina HER-2.

Kakšne koristi je zdravilo Tyverb izkazalo v študijah?

Zdravilo Tyverb se je v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka izkazalo za učinkovitejše od primerjalnega zdravljenja v treh glavnih študijah, v katere so bile vključene ženske z rakom dojke. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti čas, kako dolgo so bolnice živele, ne da bi se bolezen poslabšala, kar se je ocenjevalo s slikanjem. V študijah so prav tako proučevali čas preživetja bolnic.

V prvi študiji so zdravilo Tyverb v kombinaciji s kapecitabinom primerjali s kapecitabinom kot samostojnim zdravilom. Vanjo je bilo vključenih 408 žensk z napredovalim ali metastatskim rakom, ki je izražal velike količine HER-2. Te ženske so že bile zdravljene z antraciklini, taksani in trastuzumabom, vendar se je njihova bolezen poslabšala oziroma ponovila. Po ocenah zdravnikov, ki so spremljali bolnice, se pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Tyverb v kombinaciji s kapecitabinom, bolezen ni poslabšala v povprečju 23,9 tedna, medtem ko se pri ženskah, ki so prejemale le kapecitabin, bolezen ni poslabšala v povprečju 18,3 tedna. Pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Tyverb v kombinaciji s kapecitabinom, je bil povprečni čas preživetja 75 tednov, pri tistih, ki so prejemale le kapecitabin, pa 64,7 tedna.

V drugi študiji so uporabo zgolj zdravila Tyverb primerjali s kombinacijo zdravila Tyverb in trastuzumaba. Vanjo je bilo vključenih 296 žensk z metastatskim rakom, ki je izražal velike količine HER-2, njihovo stanje pa se je poslabšalo kljub zdravljenju s trastuzumabom in drugimi zdravili za zdravljenje raka (vključno z antraciklini in taksani). Bolnice, ki so prejemale zdravilo Tyverb v kombinaciji s trastuzumabom, so v povprečju živele 12,0 tedna brez poslabšanja bolezn, medtem ko je to obdobje pri tistih, ki so prejemale le zdravilo Tyverb, znašalo 8,1 tedna. Poleg tega je bil pri ženskah, ki so prejemale kombinacijo zdravil, povprečni čas preživetja 14,0 meseca v primerjavi z 9,5 meseca pri ženskah, ki so prejemale le zdravilo Tyverb.

V tretji študiji so zdravilo Tyverb primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), pri čemer so bolnice oboje prejemale v kombinaciji z letrozolom (zaviralcem aromataze). Vanjo je bilo vključenih 1 286 žensk po menopavzi, ki so imele metastatski rak dojke, občutljiv za hormone. 219 žensk je imelo raka, ki je izražal velike količine HER-2. Bolnice pred začetkom študije še niso prejemale trastuzumaba ali zaviralcev aromataze. Pri ženskah, katerih rak je izražal velike količine HER-2 in ki so zdravilo Tyverb prejemale v kombinaciji z letrozolom, je bil povprečni čas preživetja brez poslabšanja bolezn 35,4 tedna. Pri bolnicah, ki so prejemale placebo v kombinaciji z letrozolom, pa je to obdobje znašalo 13,0 tedna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tyverb?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tyverb (opaženi pri več kot četrtini bolnic) so izpuščaji in neželeni učinki, ki prizadenejo želodec in črevesje (kot so driska, slabost in bruhanje). Kadar se zdravilo Tyverb jemlje v kombinaciji s kapecitabinom, se zelo pogosto pojavi tudi palmarno-plantarna eritrodisezestezija (izpuščaji in otrplost v dlaneh in podplatih). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tyverb glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tyverb odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tyverb večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Za zdravilo Tyverb je bilo dokazano, da njegovo prejetje v kombinaciji s prejetjem drugih zdravil za zdravljenje raka izboljša preživetje bolnic z rakom dojke, ki izraža velike količine HER-2, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za sprejemljive.

Zdravilo Tyverb je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se je pričakovalo še več dokazov o učinkovitosti zdravila. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane informacije, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tyverb?

Podjetje, ki trži zdravilo Tyverb, bo ocenilo načine napovedovanja odpornosti (ko zdravilo postane manj učinkovito) pri bolnicah z rakom dojke, ki zdravilo Tyverb jemljejo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tyverb upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tyverb stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tyverb, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnic.

Druge informacije o zdravilu Tyverb

Za zdravilo Tyverb je bilo 10. junija 2008 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 17. februarja 2015 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije o zdravilu *Tyverb* so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.