



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705953/2020
EMA/H/C/005263

Tukysa (tukatiniib)

Ülevaade ravimist Tukysa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tukysa ja milleks seda kasutatakse?

Tukysa on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise (vähk on levinud organismis ka mujale) rinnavähi raviks, kui see on HER2-positiivne. See tähendab, et vähirakkude pinnal tekib valk HER2, mis stimuleerib vähirakkude kasvu.

Tukysat kasutatakse koos kahe muu ravimi kapetsitabiini ja trastusumaabiga ning pärast seda, kui on proovitud juba vähemalt 2 muud HER2-positiivse vähi ravi.

Tukysa toimeaine on tukatiniib.

Kuidas Tukysat kasutatakse?

Tukysa on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Tukysat võetakse suu kaudu soovitatavas annuses 300 mg kaks korda ööpäevas. Patsiente ravitakse ka kapetsitabiini ja trastusumaabiga 21-päevase tsükli teatud päevadel.

Ravi tohib jätkata, kuni vähk ei süvene ja kõrvalnähtud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst soovitada Tukysa annust vähendada, ravi ajutiselt katkestada või lõplikult peatada.

Lisateavet Tukysa kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt.

Kuidas Tukysa toimib?

Tukysa toimeaine tukatiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasi inhibiitoriks. See seondub vähirakkude pinnal HER2-valguga ja blokeerib selle toime. Et HER2 aitab vähirakkudel kasvada ja jaguneda, aitab selle blokeerimine peatada vähirakkude kasvu ja hävitab need, reguleerides nii vähi kasvamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Tukysa kasulikkus?

On tõendatud, et Tukysa pikendab kaugelearenenud või metastaatilise HER2-positiivse rinnavähiga patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Praegu toimivas põhiuuringus, milles osales 612 patsienti, kelle haigus oli pärast varasemat ravi süvenenud



või kellel muud raviviisid ei sobinud, võrreldi Tukysat platseeboga (näiv ravim) lisamisel kahele muule vähiravimile, trastusumaabile ja kapetsitabiinile.

Tulemuste analüüsil selgus, et keskmine progresseerumiseta elumus oli Tukysa kasutamisel 7,8 kuud ja platseebo kasutamisel 5,6 kuud. Kokkuvõttes oli ravivastusega patsiente Tukysaga ravitute seas ligikaudu 41% ja platseeborühmas 23%. Esimese rühma patsiendid elasid keskmiselt 22 kuud ja teise rühma patsiendid 17 kuud. Ravivastus Tukysale oli võrreldav nende patsientide alamrühmas, kellel olid vähisiirded ajus.

Mis riskid Tukysaga kaasnevad?

Tukysa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ninaverejooks, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, stomatiit (suupõletik), lööve, artralgia (liigesevalu), maksaensüümide ALT ja AST (võimalike maksahäirete tunnus) ja bilirubiini sisalduse suurenemine veres ja kehakaalu langus. Tukysa kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on kõhulahtisus ning ALT ja AST tõus; iiveldus ja oksendamine võivad olla rasked.

Tukysa kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tukysa ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet märkis, et on tõendatud elumuse suurenemine Tukysat kasutanud patsiendirühmas, kellel on vähe muid ravivõimalusi. Ettevõtte peab esitama põhiuuringu lõpptulemused, et selgitada kasulikkuse täpne ulatus. Teatatud kõrvalnähte peeti hallatavaks ja olid peamiselt seotud toimega soolele. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tukysa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tukysa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tukysa turustaja esitab põhiuuringu lõpptulemused, mis tõendavad patsientide üldist elumust ja progresseerumiseta elumust.

Tukysa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tukysa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tukysa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tukysa kohta

Lisateave Tukysa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.