



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinibi*)

Yleisiä tietoja Tukysasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tukysa on ja mihin sitä käytetään?

Tukysa on syöpälääke, jota käytetään paikallisesti edenneen tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) rintasyövän hoitoon, kun syöpä on HER2-positiivinen. Tällaisessa syövässä syöpäsolujen pinnalla esiintyy HER2-proteiinia, joka kiihdyttää syövän kasvua.

Tukysaa käytetään kahden muun lääkkeen, kapesitabiinin ja trastutsumabin, kanssa, kun vähintään kahta muuta HER2-positiivisen syövän hoitoon tarkoitettua syöpähoitoa on jo kokeiltu.

Tukysan vaikuttava aine on tukatinibi.

Miten Tukysaa käytetään?

Tukysaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Valmiste otetaan suun kautta, ja sen suositusannos on 300 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilaita hoidetaan myös kapesitabiinilla ja trastutsumabilla määrättyinä päivinä 21 päivää kestävä hoitosyklin aikana.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin on tarpeen, jos syöpä ei pahene ja haittavaikutukset ovat hallittavissa. Lääkäri voi suositella Tukysan annostuksen pienentämistä, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai hoito voidaan keskeyttää tilapäisesti tai kokonaan.

Lisätietoja Tukysan käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Tukysa vaikuttaa?

Tukysan vaikuttava aine tukatinibi on syöpälääke, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiin. Se kiinnittyy syöpäsolujen HER2-proteiiniin ja estää proteiinin toiminnan. Koska HER2 auttaa syöpäsoluja kasvamaan ja jakautumaan, sen salpaaminen auttaa pysäyttämään näiden solujen kasvun, minkä seurauksena solut kuolevat ja syövän edistyminen hidastuu.

Mitä hyötyä Tukysasta on havaittu tutkimuksissa?

Tukysan on osoitettu pidentävän aikaa, jona pitkälle edennyttä tai metastaattista HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden sairaus ei pahene. Käynnissä olevassa päätutkimuksessa on

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



mukana 612 sellaista potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiempien hoitojen jälkeen tai joille muut hoidot eivät sopineet. Tutkimuksessa Tukysaa verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä kahden muun syöpälääkkeen, trastutsumabin ja kapesitabiinin, kanssa käytettynä.

Tulokset osoittivat, että Tukysaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,8 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 5,6 kuukautta. Kaikkiaan noin 41 prosentilla Tukysaa saaneista potilaista ja 23 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista havaittiin jonkinasteinen hoitovaste. Tukysaa saaneet potilaat pysyivät elossa keskimäärin 22 kuukautta ja lumelääkettä saaneet 17 kuukautta. Tukysan tuottama hoitovaste oli vastaava myös niiden potilaiden alaryhmässä, joilla syöpä oli levinnyt aivoihin.

Mitä riskejä Tukysaan liittyy?

Tukysan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenäverenvuoto, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, stomatiitti (suun tulehdus), ihottuma, nivelsärky, ALAT- ja ASAT-maksaentsyymien pitoisuuden lisääntyminen veressä (merkki mahdollisesta maksasairaudesta), bilirubiiniarvojen kohoaminen ja painonlasku. Tukysan yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat ripuli ja kohonneet ALAT- ja ASAT-arvot. Myös pahoinvointi ja oksentelu voivat olla vakavia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tukysan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tukysa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi toimitetun näytön osoittavan, että Tukysa pidensi elinaikaa sellaisilla potilailla, joilla oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Yhtiön on toimitettava päätutkimuksen lopulliset tulokset, jotta valmisteen hyötyjen laajuutta voidaan arvioida tarkemmin. Ilmoitettuja haittavaikutuksia pidettiin hallittavina, ja ne liittyivät lähinnä suolistoon kohdistuviin vaikutuksiin. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tukysan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tukysan turvallinen ja tehokas käyttö?

Tukysaa markkinoiva yhtiö toimittaa päätutkimuksen lopulliset tulokset, joissa osoitetaan potilaiden elinajan pituus kokonaisuudessaan sekä aika, jona sairaus ei pahentunut.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tukysan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tukysan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tukysasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Tukysasta

Lisää tietoa Tukysasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.