



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tucatinib*)

Aperçu de Tukysa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tukysa et dans quel cas est-il utilisé?

Tukysa est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du cancer du sein lorsque celui-ci est localement avancé ou métastatique (quand il s'est propagé dans d'autres parties du corps) et qu'il est HER2 positif. Cela signifie que les cellules cancéreuses produisent une protéine sur leur surface, HER2, qui stimule la croissance du cancer.

Tukysa est administré en combinaison avec deux autres médicaments, la capécitabine et le trastuzumab, et il est utilisé après qu'au moins 2 autres traitements pour les cancers HER2 positifs ont été essayés.

La substance active de Tukysa est le tucatinib.

Comment Tukysa est-il utilisé?

Tukysa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il est pris par voie orale et la dose recommandée est de 300 mg deux fois par jour. Les patients reçoivent également un traitement à base de capécitabine et de trastuzumab lors de certains jours d'un cycle de 21 jours.

Le traitement peut se poursuivre tant que le cancer ne s'aggrave pas et que les effets indésirables sont supportables. Le médecin peut recommander de réduire la dose de Tukysa si certains effets indésirables surviennent; il peut aussi interrompre le traitement de manière temporaire ou définitive.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tukysa, voir la notice ou contacter votre médecin.

Comment Tukysa agit-il?

La substance active de Tukysa, le tucatinib, est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de tyrosine kinase. Il se lie à la protéine HER2 sur les cellules cancéreuses et bloque ainsi son action. Comme la protéine HER2 aide les cellules cancéreuses à croître et à se diviser, le fait de la bloquer contribue à stopper la croissance de ces cellules et entraîne leur mort, ce qui permet de contrôler la croissance du cancer.

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



Quels sont les bénéfices de Tukysa démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Tukysa améliore la durée de vie sans aggravation de la maladie des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif avancé ou métastatique. Une étude principale en cours portant sur 612 de ces patients dont la maladie a empiré après des traitements antérieurs ou pour lesquels les autres traitements n'étaient pas adaptés a comparé Tukysa à un placebo (un traitement fictif) en association avec deux autres médicaments anticancéreux, le trastuzumab et la capécitabine.

L'analyse des résultats a montré que la durée moyenne de vie sans aggravation de la maladie des patients était de 7,8 mois avec Tukysa et de 5,6 mois avec le placebo. De manière générale, près de 41 % des patients ayant reçu Tukysa et 23 % des patients ayant reçu le placebo ont répondu d'une manière ou d'une autre au traitement et les deux groupes ont vécu en moyenne environ 22 mois et 17 mois respectivement. Les réponses à Tukysa étaient similaires dans le sous-groupe de patients dont le cancer s'était propagé au cerveau.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tukysa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tukysa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les saignements de nez, la diarrhée, la nausée (envie de vomir), les vomissements, les stomatites (inflammation de la bouche), les éruptions cutanées, les arthralgies (douleurs articulaires), l'élévation du taux dans le sang des enzymes hépatiques ALAT et ASAT (ce qui indique de possibles problèmes de foie) et de la bilirubine et la perte de poids. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Tukysa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont la diarrhée et l'élévation des taux d'ALAT et d'ASAT. La nausée et les vomissements peuvent également être graves.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tukysa, voir la notice.

Pourquoi Tukysa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a observé que les éléments de preuves présentés montraient une amélioration de la survie avec Tukysa chez un groupe de patients qui ne disposaient pas d'un grand nombre d'autres solutions. L'entreprise devra fournir le résultat final de l'étude principale afin d'indiquer l'ampleur exacte des bénéfices de Tukysa. Les effets indésirables signalés ont été jugés acceptables et gérables. Il s'agit principalement d'effets sur le système intestinal. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Tukysa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tukysa?

La société qui commercialise Tukysa fournira le résultat final de son étude principale montrant la durée de vie globale ainsi que la durée de vie sans aggravation de la maladie des patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tukysa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tukysa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tukysa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tukysa:

Des informations sur Tukysa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.