



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinib*)

Pregled informacija o lijeku Tukysa i zašto je odobren u EU-u

Što je Tukysa i za što se koristi?

Tukysa je lijek protiv raka za liječenje raka dojke koji je lokalno uznapredovao ili je metastatski (proširio se u druge dijelove tijela) i kada je HER2 pozitivan. To znači da stanice raka na svojoj površini proizvode bjelančevinu HER2 koja stimulira rast raka.

Tukysa se koristi s dva druga lijeka, kapecitabinom i trastuzumabom, nakon što su prethodno isprobane barem dvije druge terapije za liječenje HER2 pozitivnog raka.

Djelatna tvar lijeka Tukysa je tukatinib.

Kako se Tukysa primjenjuje?

Tukysa se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni terapija protiv raka. Uzima se na usta u preporučenoj dozi od 300 mg dva puta dnevno. Bolesnici također primaju terapiju kapecitabinom i trastuzumabom u određene dane ciklusa od 21 dana.

Liječenje se može nastaviti sve dok se rak ne pogorša, a nuspojave se može kontrolirati. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može preporučiti smanjenu dozu lijeka Tukysa ili privremeno odnosno trajno prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Tukysa pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tukysa ?

Djelatna tvar u lijeku Tukysa , tukatinib, vrsta je lijeka protiv raka, naziva inhibitor tirozin kinaze. Djelatna tvar veže se na bjelančevinu HER2 na stanicama raka te tako blokira njeno djelovanje. Budući da HER2 doprinosi rastu i dijeljenju stanica raka, njegovim blokiranjem pomaže se u zaustavljanju rasta tih stanica i njihovom odumiranju, čime se kontrolira razvoj raka.

Koje su koristi od lijeka Tukysa utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da lijek Tukysa produžuje vrijeme tijekom kojeg su bolesnici s uznapredovalim ili metastatskim HER2 pozitivnim rakom dojke živjeli bez pogoršanja bolesti. U glavnom ispitivanju koje



je u tijeku, koje uključuje 612 takvih bolesnika čija se bolest pogoršala nakon prethodne terapije ili za koje druge terapije nisu bile prikladne, lijek Tukysa uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) kad je primjenjivan u kombinaciji s dva druga lijeka protiv raka, kapecitabinom i trastuzumabom.

Analiza rezultata pokazala je da je prosječno vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti iznosilo 7,8 mjeseci s lijekom Tukysa i 5,6 mjeseci s placebom. Otprilike 41 % bolesnika koji su primili lijek Tukysa i 23 % onih koji su primili placebo u određenoj su mjeri reagirali na terapiju. Dvije su skupine u prosjeku živjele otprilike 22 odnosno 17 mjeseci. Reakcije na lijek Tukysa bile su usporedive u podskupini bolesnika čiji se rak proširio na mozak.

Koji su rizici povezani s lijekom Tukysa?

Najčešće su nuspojave lijeka Tukysa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) krvarenje iz nosa, proljev, mučnina (slabost), povraćanje, stomatitis (upala usne šupljine), osip, artralgiya (bol u zglobovima), povećanje razina bilirubina i jetrenih enzima ALT i AST u krvi (znak mogućih problema s jetrom) te gubitak težine. Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Tukysa (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) su proljev i povišene vrijednosti ALT i AST. Mučnina i povraćanje također mogu biti ozbiljni.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Tukysa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tukysa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove uzela je u obzir da dokazi ukazuju na duže preživljenje s lijekom Tukysa u skupini bolesnika koji nemaju mnogo alternativnih terapija na raspolaganju. Tvrtka bi trebala dostaviti konačne rezultate glavnog ispitivanja za pojašnjenje točnog opsega koristi. Smatralo se da se prijavljene nuspojave, koje su se uglavnom odnosile na crijevni sustav, može kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Tukysa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tukysa?

Tvrtka koja lijek Tukysa stavlja u promet dostavit će konačne rezultate glavnog ispitivanja koji pokazuju ukupno razdoblje preživljenja bolesnika kao i ono bez pogoršanja bolesti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tukysa također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tukysa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tukysa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tukysa

Više informacija o lijeku Tukysa dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.