



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinib*)

A Tukysa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tukysa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tukysa egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott vagy metasztatikus (a szervezet más részeire is áttért) és HER2-pozitív emlődaganat kezelésére alkalmaznak. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek a felszínükön egy fehérjét, HER2-t termelnek, amely a daganat növekedését serkenti.

A Tukysa-t két másik gyógyszerrel, a kapecitabinnal és a trasztuzumabbal együtt alkalmazzák, miután a HER2-pozitív daganat legalább két másik kezelését már próbálták.

A Tukysa hatóanyaga a tukatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Tukysa-t?

A Tukysa csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazása terén tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszert szájon át kell alkalmazni a naponta kétszer 300 mg-os javasolt adagban. A betegeket kapecitabinnal és trasztuzumabbal is kezelik egy 21 napos ciklus bizonyos napjain.

A kezelést addig lehet folytatni, amíg a daganat nem súlyosbodik, és a mellékhatások elviselhetők. Az orvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a Tukysa adagolásának csökkentését javasolhatja, illetve átmenetileg vagy véglegesen leállíthatja a kezelést.

A Tukysa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tukysa?

A Tukysa hatóanyaga, a tukatinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor típusú daganatellenes gyógyszer. A hatóanyag kötődik a daganatsejtek felszínén a HER2 fehérjéjéhez, gátolva annak működését. Mivel a HER2 serkenti a daganatsejtek növekedését és osztódását, működésének gátlása segít megállítani a sejtek növekedését, és azok pusztulását okozza, kontrollálva ezzel a daganat növekedését.

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



Milyen előnyei voltak a Tukysa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tukysa igazoltan meghosszabbítja azt az időtartamot, amíg az előrehaladott vagy metasztatikus HER2-pozitív emlődaganatban szenvedő betegek a betegség súlyosbodása nélkül élhetnek. Egy folyamatban lévő fő vizsgálatban, amelyben 612 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége a korábbi kezelések után súlyosbodott, vagy akiknél más kezelések nem voltak megfelelőek, a Tukysa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze két másik daganatellenes gyógyszer, a trasztuzumab és a kapecitabin kiegészítéseként alkalmazva.

Az eredmények elemzése alapján a betegség súlyosbodása nélkül eltelt átlagos idő 7,8 hónap volt a Tukysa esetében, és 5,6 hónap placebónál. Összességében a Tukysa-t kapó betegek körülbelül 41%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 23%-a mutatott valamilyen választ a kezelésre, a két csoportban az átlagos túlélési idő pedig 22 hónap, illetve 17 hónap volt. A Tukysa-ra adott gyógyszerválaszok összevethetőek voltak az agyra áttért daganattal élő betegek alcsoportjánál tapasztaltakkal.

Milyen kockázatokkal jár a Tukysa alkalmazása?

A Tukysa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orrvérzés, hasmenés, hányinger, hányás, sztomatitisz (a száj gyulladása), bőrkütyések, ízületi fájdalom, az ALT és az AST májenzim szintjének emelkedése a vérben (lehetséges májproblémák jele), a bilirubinszint emelkedése a vérben és a testsúlycsökkenés. A Tukysa leggyakoribb súlyos mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, valamint a megnövekedett ALT és AST szintek; a hányinger és a hányás is súlyos lehet.

A Tukysa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tukysa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a tudományos bizonyítékok alapján a Tukysa javította a túlélést egy olyan betegcsoportban, akik számára kevés alternatív lehetőség állt rendelkezésre. A vállalatnak be kell nyújtania a fő vizsgálat végleges eredményeit az előnyök pontos mértékének tisztázása érdekében. A jelentett mellékhatásokat kezelhetőnek tartották, és főként a bélre gyakorolt hatásokkal voltak összefüggésben. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tukysa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tukysa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tukysa-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a fő vizsgálatból származó végleges eredményeket, amelyek azt mutatják, hogy a betegek összességében, illetve a betegségük súlyosbodása nélkül mennyi ideig élnek.

A Tukysa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tukysa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tukysa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tukysa-val kapcsolatos egyéb információ

A Tukysa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.