



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tucatinib*)

Sintesi di Tukysa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tukysa e per cosa si usa?

Tukysa è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico (che si è diffuso ad altre parti del corpo) quando è HER2-positivo, ossia quando le cellule tumorali producono sulla propria superficie una proteina (denominata HER2) che stimola la crescita del cancro.

Tukysa è usato in associazione ad altri due medicinali, capecitabina e trastuzumab, dopo che sono stati provati almeno due altri trattamenti per il cancro HER2-positivo.

Il principio attivo di Tukysa è tucatinib.

Come si usa Tukysa?

Tukysa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto di terapie contro il cancro. È somministrato per via orale alla dose raccomandata di 300 mg due volte al giorno. I pazienti vengono anche trattati con capecitabina e trastuzumab in determinati giorni di un ciclo di 3 settimane.

Il trattamento può proseguire finché il cancro non peggiora e gli effetti indesiderati rimangono sopportabili. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati il medico può raccomandare la riduzione della dose di Tukysa o interrompere il trattamento in modo temporaneo o permanente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tukysa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico.

Come agisce Tukysa?

Il principio attivo di Tukysa, tucatinib, è un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin-chinasi: si lega alla proteina HER2 sulle cellule tumorali e in tal modo ne inibisce l'azione. Poiché HER2 aiuta le cellule tumorali a crescere e a dividersi, inibendone l'azione il medicinale contribuisce ad arrestare la crescita di tali cellule e ne causa la morte, controllando la crescita del cancro.



Quali benefici di Tukysa sono stati evidenziati negli studi?

È stato evidenziato che Tukysa migliora il lasso di tempo durante il quale le pazienti con cancro della mammella HER2 positivo in stadio avanzato o metastatico vivono senza peggioramento della malattia. In uno studio principale in corso su 612 pazienti la cui malattia era peggiorata dopo precedenti trattamenti o nelle quali altri trattamenti non erano idonei, Tukysa è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta ad altri due medicinali antitumorali, trastuzumab e capecitabina.

All'analisi dei risultati, il tempo medio durante il quale le pazienti vivono senza peggioramento della malattia era stato di 7,8 mesi con Tukysa e di 5,6 mesi con placebo. Nel complesso, circa il 41 % delle pazienti trattate con Tukysa e il 23 % di quelle che avevano assunto placebo hanno mostrato una qualche risposta al trattamento; i due gruppi hanno vissuto in media circa 22 mesi e 17 mesi rispettivamente. Le risposte a Tukysa sono risultate paragonabili nel sottogruppo di pazienti il cui cancro si era diffuso al cervello.

Quali sono i rischi associati a Tukysa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tukysa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sanguinamento nasale, diarrea, nausea, vomito, stomatite (infiammazione della bocca), eruzione cutanea, artralgia (dolore articolare), aumento dei livelli degli enzimi epatici ALT e AST (segno di potenziali problemi a carico del fegato) nel sangue e nella bilirubina nonché calo ponderale. Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Tukysa (che possono riguardare più di 1 persona su 20) sono diarrea e aumento di ALT e AST. Anche nausea e vomito possono presentarsi in forma grave.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tukysa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tukysa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea dei medicinali ha osservato che le prove evidenziavano un miglioramento della sopravvivenza con Tukysa in un gruppo di pazienti che avevano scarse opzioni terapeutiche alternative. La ditta dovrebbe presentare i risultati definitivi dello studio principale per chiarire l'esatta portata dei benefici. Gli effetti indesiderati segnalati sono stati considerati gestibili e perlopiù correlati a problemi a livello intestinale. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Tukysa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tukysa?

La ditta che commercializza Tukysa fornirà i risultati definitivi dello studio principale, nel quale si evidenzierà il tempo di sopravvivenza dei pazienti in generale e quello senza peggioramento della malattia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tukysa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tukysa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tukysa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tukysa

Ulteriori informazioni su Tukysa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.