



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinibas*)

Tukysa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tukysa ir kam jis vartojamas?

Tukysa yra vaistas nuo vėžio, skiriamas vietiškai išplitusiam arba metastazavusiam (į kitas kūno dalis išplitusiam) krūties vėžiui gydyti, kai vėžys yra HER2 teigiamas. Tai reiškia, kad vėžinės ląstelės gamina paviršiuje esantį baltymą HER2, kuris skatina naviką augti.

Tukysa skiriamas kartu su dviem kitais vaistais, kapecitabinu ir trastuzumabu, ir jis skiriamas išbandžius bent 2 kitus HER2 teigiamo vėžio gydymus.

Veiklioji Tukysa medžiaga yra tukatinibas.

Kaip vartoti Tukysa?

Tukysa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Jis vartojamas per burną, rekomenduojama dozė – po 300 mg du kartus per parą. Pacientai taip pat vartoja kapecitabiną ir trastuzumabą tam tikromis 21 dienos ciklo dienomis.

Gydymą galima tęsti tol, kol vėžys nepaūmėja ir kol nėra nepakeliamo šalutinio poveikio. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali rekomenduoti sumažinti Tukysa dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Tukysa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tukysa?

Veiklioji Tukysa medžiaga tukatinibas priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais. Jis jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo HER2 ir slopina jo veikimą. Kadangi HER2 padeda vėžinėms ląstelėms augti ir dalintis, kai šis baltymas slopinamas, sustabdomas tokių ląstelių augimas ir jos žūsta ir taip kontroliuojamas naviko augimas.



Kokia Tukysa nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Tukysa pailgina išplitusiu arba metastazavusiu HER2 teigiamu vėžiu sergančių pacientų išgyvenimą ligai neprogresuojant. Tebevykstančiame pagrindiniame tyrime su 612 tokių pacientų, kurių liga po ankstesnio gydymo paūmėjo arba kuriems kiti gydymo metodai buvo netinkami, Tukysa buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kai abu preparatai buvo skiriami kartu su dviem kitais vaistais nuo vėžio – trastuzumabu ir kapecitabinu.

Išanalizavus rezultatus nustatyta, kad vidutinis laikas, kurį liga neprogresavo, vartojant Tukysa buvo 7,8 mėnesio, o vartojant placebo – 5,6 mėnesio. Iš viso maždaug 41 proc. Tukysa vartojusių pacientų ir 23 proc. placebo vartojusių pacientų pasireiškė nedidelis atsakas į gydymą ir šių dviejų grupių pacientai išgyveno atitinkamai maždaug 22 ir 17 mėnesių. Atsakas į gydymą Tukysa buvo panašus pogrupyje pacientų, kuriems vėžys buvo išplitęs į smegenis.

Kokia rizika susijusi su Tukysa vartojimu?

Dažniausias Tukysa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas iš nosies, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), išbėrimas, artralgija (sąnarių skausmas), padidėjęs kepenų fermentų ALT ir AST kiekis kraujyje (galimo kepenų funkcijos sutrikimo požymis), padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje ir sumažėjęs svoris. Dažniausias sunkus Tukysa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra viduriavimas ir padidėjęs ALT ir AST kiekis kraujyje. Pykinimas ir vėmimas taip pat gali būti sunkūs.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Tukysa sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tukysa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad iš pateiktų įrodymų matyti, kad vartojant Tukysa, pacientų, kuriems gydyti yra tik keli pasirinktini gydymo būdai, išgyvenimo trukmė pailgėja. Bendrovė turės pateikti galutinius pagrindinio tyrimo rezultatus, kad paaiškintų, kokia tiksli gydymo nauda. Laikytasi nuomonės, kad šalutinį poveikį, apie kurį pranešta, galima kontroliuoti ir kad jis daugiausia susijęs su žarnynu. Todėl Agentūra nusprendė, kad Tukysa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tukysa vartojimą?

Tukysa prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius pagrindinio tyrimo rezultatus, kurie turi parodyti bendrą pacientų išgyvenimo trukmę ir laiką, kurį liga neprogresuoja.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tukysa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tukysa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tukysa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tukysa

Daugiau informacijos apie Tukysa galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.

