



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tukysa (*tukatinibs*)

*Tukysa* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tukysa* un kāpēc tās lieto?

*Tukysa* pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un ir HER2 pozitīvs. Tas nozīmē, ka vēža šūnas producē uz savas virsmas HER2, kas stimulē vēža augšanu.

*Tukysa* tiek lietotas kopā ar divām citām zālēm kapecitabīnu un trastuzumabu un pēc tam, kad izmēģinātas vismaz divas citas terapijas HER2 pozitīva vēža ārstēšanai.

*Tukysa* aktīvā viela ir tukatinibs.

### Kā lieto *Tukysa*?

*Tukysa* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Zāles tiek lietotas perorāli, un ieteicamā deva ir 300 mg divreiz dienā. Pacientus 21 dienas cikla konkrētās dienās ārstē arī ar kapecitabīnu un trastuzumabu.

Ārstēšanu var turpināt, kamēr vēzis neprogresē un blakusparādības ir panesamas. Ārsts var ieteikt samazināt *Tukysa* devu, ja rodas konkrētas blakusparādības, vai pārtraukt ārstēšanu uz laiku vai pavisam.

Papildu informāciju par *Tukysa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam.

### Kā *Tukysa* darbojas?

*Tukysa* aktīvā viela tukatinibs ir pretvēža zāļu veids, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas piesaistās pie HER2 olbaltumvielas uz vēža šūnām un bloķē tās darbību. Tā kā HER2 palīdz vēža šūnām augt un dalīties, tās bloķēšana aptur vēža šūnu augšanu un izraisa to bojāeju, kontrolējot vēža augšanu.

### Kādi *Tukysa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīja, ka pacientiem ar progresējušu vai metastātisku HER2 pozitīvu krūts vēzi *Tukysa* uzlabo dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Pašlaik notiekošā pētījumā, iesaistot 612 pacientus, kuriem slimība progresējusi pēc iepriekšējām terapijām vai kuriem citi ārstēšanas veidi nav bijuši piemēroti,



salīdzināja *Tukysa* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), pievienojot tās citām pretvēža zālēm trastuzumabam un kapecitabīnam.

Analizējot rezultātus, vidējais laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas bija 7,8 mēneši, lietojot *Tukysa*, un 5,6 mēneši, saņemot placebo. Kopumā 41 % pacientu, kuri saņēma *Tukysa*, un 23 % pacientu, kuri saņēma placebo, bija zināma atbildes reakcija uz ārstēšanu, un pacienti šajās grupās nodzīvoja attiecīgi vidēji apmēram 22 mēnešus un 17 mēnešus. Atbildes reakcijas uz *Tukysa* bija salīdzināmas to pacientu apakšgrupā, kuriem vēzis bija izplatījies uz smadzenēm.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tukysa*?**

Visbiežākās *Tukysa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna asiņošana, caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, stomatīts (mutes iekaisums), izsitumi, artralģija (sāpes locītavās), paaugstināti aknu fermentu ALAT un ASAT (kas ir potenciālas aknu saslimšanas pazīme) un bilirubīna līmeņi asinīs, kā arī svara zudums. Visbiežākās *Tukysa* blakusparādības (kas var skart vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir caureja un palielināti ALAT un ASAT, tāpat var būt smaga vemšana un slikta dūša.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tukysa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tukysa* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka pierādījumi liecina par dzīvildzes uzlabošanos, lietojot *Tukysa* pacientiem, kuriem ir maz alternatīvu ārstēšanās iespēju. Uzņēmumam būs jāsniedz pamatpētījuma galīgie rezultāti, lai gūtu priekšstatu par ieguvumu precīzu apmēru. Ziņotās blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām un pārsvarā bija saistītas ar ietekmi uz zarnām. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tukysa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tukysa* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tukysa*, iesniegs pamatpētījuma galīgos rezultātus, parādot pacientu kopīgo dzīvildzi, kā arī dzīvildzi bez slimības progresēšanas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tukysa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tukysa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tukysa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tukysa***

Sīkāka informācija par *Tukysa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa).