



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516307/2018  
EMA/H/C/000795

## Tyverb (*lapatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tyverb u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tyverb u għal xiex jintuża?

Tyverb huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża fil-kura ta' pazjenti b'kanċer tas-sider li jkun intwera li "jesprimi" ammonti kbar ta' HER2. Dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina speċifika msejġha HER2 (magħrufa wkoll bħala ErbB2) fi kwantitajiet kbar fil-wieċ taċ-ċelloli tal-kanċer. Tyverb jintuża bil-modi li ġejjin:

- flimkien ma' kapesitabina (mediċina oħra kontra l-kanċer) meta l-kanċer ikun avvanzat jew metastatiku u jkun mar għall-agħar wara kura preċedenti li kienet tinkludi antraċiklina u tassani (tipi oħra ta' mediċina kontra l-kanċer), u wara kura tal-marda metastatika tal-pazjent bi trastuzumab (mediċina oħra kontra l-kanċer). "Avvanzat" tfisser li l-kanċer beda jinfirx u "metastatiku" tfisser li l-kanċer diġà nfirx f'partijiet oħra tal-ġisem;
- flimkien ma' trastuzumab għal kanċer metastatiku li ma jkunx irrisponda għal ormoni (marda negattiva għar-riċetturi tal-ormon – 'hormone receptor-negative disease'), u li marret għall-agħar meta fil-passat kienet ikkurata b'kombinazzjoni ta' trastuzumab u mediċini oħra kontra l-kanċer (kimoterapija);
- flimkien ma' inibitur aromatażi (tip ta' mediċina oħra kontra l-kanċer) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, meta l-kanċer ikun metastatiku u jirrispondi għall-ormoni. Din il-kombinazzjoni tintuża f'nisa li attwalment m'għandhomx bżonn jirċievu kimoterapija għall-kura tal-kanċer tagħhom.

Tyverb fih is-sustanza attiva lapatinib.

### Kif jintuża Tyverb?

Tyverb jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbada biss minn tabib li jkollu esperjenza fl-għoti ta' mediċini kontra l-kanċer.

Tyverb jiġi bħala pilloli (250 mg) u d-doża rakkomandata hija 4 pilloli kuljum meta jintuża ma' trastuzumab, 5 pilloli kuljum meta jintuża ma' kapesitabina, u 6 pilloli kuljum meta jittieħed ma' inibitur tal-aromatażi. Il-pilloli kollha għandhom jittieħdu flimkien fl-istess ħin kuljum, tal-anqas siegħa qabel jew siegħa wara l-ikel.

It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi jew iwaqqaf il-kura f'pazjenti li jesperjenzaw ċerti effetti sekondarji speċjalment dawk li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun jew il-fwied. Jekk pazjenti jerġgħu jibdedew



jieħdu Tyverb, jista' jkun li jkollhom jużaw doża iktar baxxa. Pazjenti li jieqfu jieħdu Tyverb wara li jizviluppaw problemi severi tal-fwied m'għandhomx jerġgħu jibdew jieħdu l-mediċina.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tyverb, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Tyverb?**

Is-sustanza attiva f'Tyverb, lapatinib, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha inibituri tal-proteina kinazi. Dawn il-mediċini jaħdmu billi jimblukaw enzimi magħrufa bħala proteini kinazi, li jinsabu f'xi riċetturi (miri) fil-wiċċ taċ-ċellooli tal-kanċer inkluż l-HER2. L-HER2 hija riċettur għal sustanza msejha fattur tat-tkabbir epidermali li jstimula ċ-ċellooli tal-kanċer biex jikbru bla kontroll. Billi jimblokka r-riċetturi HER2, Tyverb jgħin biex jikkontrolla t-tkabbir tal-kanċer. Madwar kwart tal-kanċers tas-sider jipproduċu HER2.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Tyverb li ħarġu mill-istudji?**

Tyverb f'kombinazzjoni ma' mediċina oħra kontra l-kanċer intwera li kien aktar effettiv mill-kura bil-komparatur fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem nisa b'kanċer tas-sider. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, li giet evalwata permezz tal-iskens. L-istudji ħarsu wkoll lejn kemm damu ħajjin il-pazjenti.

L-ewwel studju qabbel Tyverb flimkien ma' kapesitabina, ma' kapesitabina meħud waħdu. Dan involva 408 nisa bil-marda avanzata jew metastatika li kienet qiegħda tipproduċi kwantitajiet kbar ta' HER2 li kienu diġà ġew ikkurati bl-antraċiklini, it-tassani u trastuzumab iżda li l-marda tagħhom marret għall-aġħar jew reġgħet feġġet. In-nisa li kienu qegħdin jieħdu Tyverb flimkien ma' kapesitabina għexu għal medja ta' 23.9 ġimgħat mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, kif ivvalutati mit-tobba tagħhom, meta mqabbla ma' 18.3 ġimgħat fin-nisa li kienu qegħdin jieħdu kapesitabina waħdu. In-nisa li kienu qegħdin jieħdu Tyverb flimkien ma' kapesitabina ssopravivew għal medja ta' 75 ġimgħa, u dawk li kienu qegħdin jieħdu kapesitabina waħdu ssopravivew għal medja ta' 64.7 ġimgħat.

It-tieni studju qabbel Tyverb waħdu ma' kombinazzjoni ta' Tyverb flimkien ma' trastuzumab. Dan involva 296 mara b'marda metastatika li kienet qiegħda tipproduċi kwantitajiet kbar ta' HER2 u li marret għall-aġħar minkejja kura bi trastuzumab u mediċini oħrajn kontra l-kanċer (inkluż antraċiklini u tassani). In-nisa li kienu qegħdin jieħdu Tyverb ma' trastuzumab għexu għal medja ta' 12.0-il ġimgħa mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 8.1 ġimgħat f'dawk li kienu qegħdin jieħdu Tyverb waħdu. Barra minn hekk, in-nisa li kienu qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni baqgħu jgħixu għal medja ta' 14.0-il xahar, meta mqabbla ma' 9.5 xhur f'dawk li kienu qegħdin jieħdu Tyverb waħdu.

It-tielet studju qabbel Tyverb mal-plaċebo (kura finta), it-tnejn li huma ttieħdu flimkien ma' letrozole (inibitur tal-aromatazi). Dan involva 1,286 mara li kienu għaddew mill-menopawża bil-kanċer metastatiku tas-sider li kien sensitiv għall-ormoni. 219-il mara kellhom kanċer li kien qiegħed jipproduċi kwantitajiet kbar ta' HER2. In-nisa ma kinux irċevew trastuzumab jew inibitur tal-aromatazi qabel ma daħlu f'dan l-istudju. In-nisa li l-kanċer tagħhom kien qiegħed jipproduċi kwantitajiet kbar ta' HER2 li kienu qegħdin jieħdu Tyverb flimkien ma' letrozole baqgħu jgħixu għal medja ta' 35.4 ġimgħat mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar. Dan tqabbel ma' 13.0-il ġimgħa f'dawk li kienu qegħdin jieħdu plaċebo flimkien ma' letrozole.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tyverb?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tyverb (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 4 pazjenti) huma raxx u effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren (bħal dijarea, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar). Eritrodisestesija palmari-plantari (raxx u tnefnim fil-pali tal-idejn u fil-qiegħ tas-saqajn) hija wkoll komuni ħafna meta Tyverb jittiehed ma' kapasitabina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet rrapportati bi Tyverb, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Tyverb ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tyverb huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Tyverb flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer intwera li jtejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'kanċer tas-sider li jipproduċi kwantitajiet kbar ta' HER2, u l-effetti sekondarji tiegħu jitqiesu bħala aċċettabbli.

Tyverb oriġinarjament ingħata 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li kien għad fadal aktar evidenza dwar l-effikaċja tal-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kondizzjonali u saret sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tyverb?**

Il-kumpanija li tqiegħed Tyverb fis-suq ser tevalwa modi ta' kif tiġi prevista r-reżistenza (il-medicina ssir inqas effettiva) f'pazjenti bil-kanċer tas-sider li jieħdu Tyverb flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tyverb.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tyverb hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Tyverb huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tyverb**

Tyverb irċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fl-10 ta' Ġunju 2008. Din inqalbet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fis-17 ta' Frar 2015.

Aktar informazzjoni fuq *Tyverb* tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 07-2018.