



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tukysa (*tucatinib*)

Een overzicht van Tukysa en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tukysa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tukysa is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of metastatische (naar andere delen van het lichaam uitgezaaide) borstkanker die HER2-positief is. Dit betekent dat de kankercellen op hun oppervlak het eiwit HER2 aanmaken, dat de groei van de kanker stimuleert.

Tukysa wordt gebruikt in combinatie met capecitabine en trastuzumab, twee andere geneesmiddelen, en wordt gebruikt nadat de HER2-positieve kanker met minstens twee andere behandelingen is behandeld.

De werkzame stof in Tukysa is tucatinib.

### Hoe wordt Tukysa gebruikt?

Tukysa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker. Het middel wordt via de mond toegediend in een aanbevolen dosis van 300 mg tweemaal daags. De patiënten worden op een aantal dagen van een cyclus van 21 dagen ook behandeld met capecitabine en trastuzumab.

De behandeling kan worden voortgezet zolang de kanker niet verergert en de bijwerkingen te verdragen zijn. Als bepaalde bijwerkingen optreden, kan de dokter een verlaagde dosis Tukysa voorschrijven of de behandeling tijdelijk of blijvend stopzetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts voor meer informatie over het gebruik van Tukysa.

### Hoe werkt Tukysa?

De werkzame stof in Tukysa, tucatinib, is een type geneesmiddel tegen kanker dat tyrosinekinaseremmer wordt genoemd. De stof hecht zich aan het HER2-eiwit op de kankercellen en blokkeert zo de werking hiervan. Omdat HER2 kankercellen helpt om te groeien en delen, helpt het blokkeren hiervan om de groei van deze cellen te stoppen en ze te doden, waardoor de groei van de kanker onder controle wordt gebracht.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek Tukysa tijdens de studies te hebben?**

Er is aangetoond dat Tukysa ervoor zorgde dat patiënten met gevorderde of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker langer leefden zonder verergering van hun ziekte. In een lopend hoofdonderzoek onder 612 patiënten bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandelingen of voor wie andere behandelingen niet geschikt waren, werd Tukysa vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij gebruik in combinatie met twee andere middelen tegen kanker, trastuzumab en capecitabine.

Uit de analyse van de resultaten bleek dat de patiënten bij gebruik van Tukysa gemiddeld 7,8 maanden leefden zonder verergering van hun ziekte, vergeleken met 5,6 maanden bij gebruik van placebo. Over het geheel genomen sloeg de behandeling aan bij ongeveer 41 % van de patiënten die Tukysa kregen toegediend en bij 23 % van de patiënten die placebo kregen toegediend en bleven de twee groepen gemiddeld ongeveer 22 maanden respectievelijk 17 maanden in leven. De respons op Tukysa in de subgroep van patiënten bij wie de kanker was uitgezaaid naar de hersenen, was vergelijkbaar.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tukysa in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tukysa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neusbloedingen, diarree, misselijkheid, braken, stomatitis (ontsteking van de mond), huiduitslag, gewrichtspijn, verhoogde bloedconcentraties van leverenzymen ALT en AST (een teken van mogelijke leverproblemen) en bilirubine, en gewichtsverlies. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Tukysa (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn diarree en verhoogde bloedconcentraties van ALT en AST; misselijkheid en braken kunnen ook ernstig zijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tukysa.

## **Waarom is Tukysa geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat het bewijs uitwees dat de overleving bij gebruik van Tukysa verbeterde bij een groep patiënten die weinig alternatieve opties had. Het bedrijf zal de definitieve resultaten van de hoofdstudie moeten overleggen om de precieze omvang van de voordelen te verduidelijken. De gemelde bijwerkingen werden als beheersbaar beschouwd en hielden in de meeste gevallen verband met effecten op de darmen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tukysa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tukysa te waarborgen?**

Het bedrijf dat Tukysa op de markt brengt, zal definitieve resultaten van de hoofdstudie verstrekken waaruit blijkt hoelang patiënten in leven blijven en hoelang zij leven zonder verergering van hun ziekte.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tukysa zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tukysa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tukysa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tukysa**

Meer informatie over Tukysa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa).