



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

Um resumo sobre Tyverb e porque está autorizado na UE

O que é Tyverb e para que é utilizado?

Tyverb é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de doentes com cancro da mama que expresse grandes quantidades de HER2. Isto significa que o cancro produz uma proteína específica denominada HER2 (também conhecida por ErbB2) em grandes quantidades na superfície das células cancerosas. Tyverb é utilizado das seguintes formas:

- em associação com capecitabina (outro medicamento contra o cancro) quando o cancro é avançado ou metastático e se tenha agravado após tratamento prévio que tenha incluído uma antraciclina e um taxano (outros tipos de medicamentos contra o cancro), e após tratamento da doença metastática com trastuzumab (outro medicamento contra o cancro). «Avançado» significa que o cancro começou a espalhar-se e «metastático» significa que o cancro já se espalhou para outras partes do organismo;
- em associação com trastuzumab no tratamento de cancro metastático que não responda a hormonas (doença com recetores hormonais negativos) e que se tenha agravado após tratamento anterior com uma associação de trastuzumab e outros medicamentos contra o cancro (quimioterapia);
- em associação com um inibidor da aromatase (outro tipo de medicamento contra o cancro) em mulheres pós-menopáusicas, quando o cancro é metastático e responde a hormonas. Esta associação é utilizada em mulheres que atualmente não necessitam de receber quimioterapia padrão para tratamento do cancro.

Tyverb contém a substância ativa lapatinib.

Como se utiliza Tyverb?

Tyverb só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

Tyverb encontra-se disponível na forma de comprimidos (250 mg) e a dose recomendada é de 4 comprimidos por dia quando utilizado em associação com trastuzumab, de 5 comprimidos por dia quando utilizado em associação com capecitabina, e de 6 comprimidos por dia quando utilizado em



associação com um inibidor da aromatase. Todos os comprimidos devem ser tomados de uma só vez à mesma hora todos os dias, pelo menos 1 hora antes ou 1 hora após a ingestão de alimentos.

O médico poderá decidir interromper ou suspender o tratamento em doentes que apresentem determinados efeitos secundários, sobretudo os que afetem o coração, os pulmões ou o fígado. Se as doentes recommencarem a tomar Tyverb, poderão ter de utilizar uma dose mais baixa. As doentes que parem de tomar Tyverb depois de desenvolverem problemas de fígado graves não devem voltar a tomar o medicamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tyverb, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tyverb?

A substância ativa de Tyverb, o lapatinib, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da proteína cinase. Estes medicamentos atuam bloqueando enzimas conhecidas como proteínas cinases, que podem encontrar-se em alguns recetores (alvos) existentes na superfície das células cancerosas, incluindo o HER2. O HER2 é um recetor de uma substância denominada fator de crescimento epidérmico que estimula o crescimento descontrolado das células cancerosas. Ao bloquear os recetores HER2, Tyverb ajuda a controlar o crescimento do cancro. Cerca de um quarto dos cancros da mama produz HER2.

Quais os benefícios demonstrados por Tyverb durante os estudos?

Tyverb, em associação com outro medicamento contra o cancro, foi mais eficaz do que o tratamento comparador em três estudos principais que incluíram mulheres com cancro da mama. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que as doentes viveram sem agravamento da doença, o qual foi avaliado através de imagiologia. Os estudos avaliaram igualmente o tempo de sobrevivência das doentes.

O primeiro estudo comparou Tyverb em associação com capecitabina e com a capecitabina tomada em monoterapia (medicamento único). Incluiu 408 mulheres com doença avançada ou metastática que produzia grandes quantidades de HER2, que já tinham sido previamente tratadas com antraciclina, taxanos e trastuzumab, mas cuja doença se tinha agravado ou regressado. As mulheres que tomaram Tyverb em associação com capecitabina viveram em média 23,9 semanas sem agravamento da doença, conforme avaliado pelos respetivos médicos, em comparação com 18,3 semanas nas mulheres que tomaram capecitabina em monoterapia. As mulheres que tomaram Tyverb com capecitabina sobreviveram em média 75 semanas, e as que tomaram capecitabina em monoterapia sobreviveram em média 64,7 semanas.

O segundo estudo comparou Tyverb em monoterapia com Tyverb em associação com trastuzumab. Incluiu 296 mulheres com doença metastática que produzia grandes quantidades de HER2 e que piorou apesar do tratamento com trastuzumab e outros medicamentos contra o cancro (incluindo antraciclina e taxanos). As mulheres que tomaram Tyverb em associação com trastuzumab viveram em média 12 semanas sem agravamento da doença, comparativamente com 8,1 semanas no caso das mulheres que tomaram Tyverb em monoterapia. Além disso, as mulheres que tomaram a associação sobreviveram em média 14 meses, comparativamente com 9,5 meses no caso das mulheres que tomaram Tyverb em monoterapia.

O terceiro estudo comparou Tyverb com placebo (um tratamento simulado), ambos tomados em associação com letrozol (um inibidor da aromatase). Incluiu 1286 mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama metastático sensível às hormonas, 219 das quais tinham cancro que produzia grandes

quantidades de HER2. As mulheres não tinham recebido trastuzumab ou um inibidor da aromatase antes de participarem no estudo. As mulheres cujo cancro produzia grandes quantidades de HER2 e que tomaram Tyverb em associação com letrozol sobreviveram em média 35,4 semanas sem agravamento da doença. Comparativamente, as mulheres que tomaram placebo em associação com letrozol sobreviveram em média 13 semanas.

Quais são os riscos associados a Tyverb?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tyverb (que podem afetar mais de 1 em cada 4 doentes) são erupção na pele e efeitos secundários que afetam o estômago e o intestino, tais como diarreia, náuseas (enjoo) e vômitos. A eritrodismestesia palmo-plantar (erupções na pele e formigueiro nas palmas das mãos e nas plantas dos pés) é igualmente muito frequente quando Tyverb é tomado em associação com capecitabina. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tyverb, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tyverb autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tyverb são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Tyverb, em associação com outros medicamentos contra o cancro, demonstrou melhorar a sobrevivência de doentes com cancro da mama que produz grandes quantidades de HER2 e os seus efeitos secundários são considerados aceitáveis.

Foi inicialmente concedida a Tyverb uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre a eficácia do medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tyverb?

A empresa que comercializa Tyverb irá avaliar as formas de prever a resistência ao medicamento (perda de eficácia do medicamento) em doentes com cancro da mama que tomam Tyverb em associação com outros medicamentos contra o cancro.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tyverb.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tyverb são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tyverb são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tyverb

A 10 de junho de 2008, Tyverb recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 17 de fevereiro de 2015, a autorização condicional passou a autorização plena.

Mais informações sobre *Tyverb* podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.