



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tucatinib*)

Prezentare generală a Tukysa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tukysa și pentru ce se utilizează?

Tukysa este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea cancerului de sân avansat local sau metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului) și când cancerul este HER2-pozitiv. Aceasta înseamnă că celulele canceroase produc la suprafață o proteină, HER2, care stimulează dezvoltarea cancerului.

Tukysa se utilizează împreună cu alte două medicamente, capecitabină și trastuzumab, și se utilizează după ce au fost deja încercate cel puțin alte 2 tratamente împotriva cancerului HER2-pozitiv.

Substanța activă din Tukysa este tucatinib.

Cum se utilizează Tukysa?

Tukysa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea tratamentelor împotriva cancerului. Se administrează pe cale orală la doza recomandată de 300 mg de două ori pe zi. Pacienții sunt tratați, de asemenea, cu capecitabină și trastuzumab în anumite zile ale unui ciclu de tratament de 21 de zile.

Tratamentul poate continua atâta timp cât cancerul nu se agravează și reacțiile adverse sunt suportabile. Medicul poate recomanda reducerea dozei de Tukysa dacă apar anumite reacții adverse, ori poate opri temporar sau permanent tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tukysa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum acționează Tukysa?

Substanța activă din Tukysa, tucatinibul, este un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin-kinazei. Tucatinibul se leagă de proteina HER2 de pe celulele canceroase și îi blochează astfel acțiunea. Deoarece proteina HER2 ajută celulele canceroase să crească și să se dividă, blocarea ei ajută la oprirea creșterii acestor celule și determină moartea lor, controlând dezvoltarea cancerului.



Ce beneficii a prezentat Tukysa pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Tukysa îmbunătățește perioada de supraviețuire fără agravarea bolii la pacienții cu cancer de sân HER2-pozitiv în stadiu avansat sau metastazat. Într-un studiu principal în desfășurare care a cuprins 612 astfel de pacienți la care boala se agravase după tratamentele anterioare sau la care alte tratamente nu erau indicate, Tukysa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) când a fost adăugat la alte două medicamente împotriva cancerului, trastuzumab și capecitabină.

După analiza rezultatelor, a reieșit că perioada medie de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii a fost de 7,8 luni în cazul Tukysa și de 5,6 luni în cazul placebo. În total, aproximativ 41 % din pacienții care au primit Tukysa și 23 % din cei care au primit placebo au răspuns la tratament, iar cele două grupe au trăit în medie aproximativ 22 luni și, respectiv, 17 luni. Răspunsurile la Tukysa au fost comparabile în subgrupul de pacienți la care cancerul s-a răspândit la creier.

Care sunt riscurile asociate cu Tukysa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tukysa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt sângerări nazale, diaree, greață, vărsături, stomatită (inflamarea gurii), erupții pe piele, artralgie (dureri articulare), creșterea valorilor sanguine ale enzimelor hepatice ALT și AST (un semn de posibile probleme de ficat) și a bilirubinei și pierdere în greutate. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Tukysa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt diaree și valori crescute ale ALT și AST; greața și vărsăturile pot fi, de asemenea, grave.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tukysa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tukysa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că dovezile arată o îmbunătățire a ratei de supraviețuire asociate cu Tukysa la un grup de pacienți care aveau puține opțiuni de tratament alternative. Compania va trebui să furnizeze rezultatele finale ale studiului principal pentru a evalua exact beneficiile. Reacțiile adverse raportate au fost considerate gestionabile terapeutic și au fost legate în principal de efectele asupra intestinului. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Tukysa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tukysa?

Compania care comercializează Tukysa va furniza rezultatele finale din studiul principal care a demonstrat durata totală de supraviețuire a pacienților, precum și durata de supraviețuire fără agravarea bolii.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tukysa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tukysa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tukysa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tukysa

Informații suplimentare cu privire la Tukysa sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.