



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinib*)

Prehľad o lieku Tukysa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tukysa a na čo sa používa?

Tukysa je protirakovinový liek a používa sa na liečbu rakoviny prsníka, ktorá je lokálne pokročilá alebo metastázujúca (rozšírila sa do iných častí tela) a ktorá je HER2-pozitívna. To znamená, že rakovinové bunky produkujú na svojom povrchu proteín HER2, ktorý stimuluje rast rakoviny.

Liek Tukysa sa používa s dvoma inými liekmi, kapecitabínom a trastuzumabom a používa sa aspoň po 2 predchádzajúcich liečbach HER2-pozitívnej rakoviny.

Liečivo lieku Tukysa je tukatinib.

Ako sa liek Tukysa používa?

Výdaj lieku Tukysa je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Podáva sa cez ústa v odporúčanej dávke 300 mg dvakrát denne. Pacienti sú liečení aj kapecitabínom a trastuzumabom počas niektorých dní v rámci 21-dňového liečebného cyklu.

Liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa rakovina nezhorší a kým sú vedľajšie účinky znesiteľné. Lekár môže odporučiť zníženie dávky lieku Tukysa, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo môže dočasne, resp. natrvalo liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Tukysa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára.

Akým spôsobom liek Tukysa účinkuje?

Liečivo lieku Tukysa, tukatinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Viaže sa na proteín HER2 na rakovinových bunkách, a tak zablokuje jeho pôsobenie. Keďže HER2 pomáha rakovinovým bunkám rásť a deliť sa, jeho zablokovanie pomáha zastaviť rast týchto buniek a bráni návratu rakoviny.

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

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

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Tukysa boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Tukysa predlžuje čas do zhoršenia ochorenia u pacientov s pokročilou alebo metastazujúcou HER2-pozitívnou rakovinou prsníka. V prebiehajúcej štúdií so 612 pacientmi, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcich liečbach zhoršilo alebo pre ktorých neboli vhodné iné druhy liečby, sa liek Tukysa porovnával s placebom (zdanlivým liekom), ak sa pridol k dvom ďalším protirakovinovým liekom, trastuzumabu a kapecitabínu.

Analýza výsledkov ukázala, že priemerný čas, ktorý pacienti žili bez zhoršenia ochorenia, bol 7,8 mesiaca pri liečbe liekom Tukysa a 5,6 mesiaca pri liečbe placebom. Celkovo sa istá terapeutická odpoveď zaznamenala približne u 41 % pacientov liečených liekom Tukysa a u 23 % pacientov, ktorí dostávali placebo, pričom pacienti v skupine liečenej liekom Tukysa žili priemerne 22 mesiacov a pacienti v skupine, ktorá dostávala placebo, žili v priemere 17 mesiacov. Odpoveď na liečbu liekom Tukysa bola porovnateľná s odpoveďou pacientov, u ktorých sa rakovina rozšírila do mozgu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tukysa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tukysa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú krvácanie z nosa, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, stomatitída (zápal úst), vyrážka, atalgia (bolesť kĺbov), zvýšená hladina pečeňových enzýmov ALT a AST v krvi (prejav možných problémov s pečeňou) a zvýšená hladina bilirubínu, úbytok hmotnosti. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Tukysa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú hnačka a zvýšené hladiny ALS a AST, závažná môže byť aj nauzea a zvracanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tukysa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tukysa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že dôkazy preukázali zlepšenie v prežívaní pacientov liečených liekom Tukysa, ktorí mali iba málo alternatívnych liečebných možností. Spoločnosť by mala predložiť konečné výsledky z hlavnej štúdie, aby sa jasne preukázal presný rozsah tohto prínosu. Hlásené vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné a týkajú sa predovšetkým účinkov na črevá. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Tukysa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tukysa?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tukysa na trh, poskytne konečné výsledky z hlavnej štúdie, ktorými sa preukáže dĺžka celkového prežitia pacientov, ako aj čas do zhoršenia ochorenia.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tukysa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tukysa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tukysa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tukysa

Ďalšie informácie o lieku Tukysa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.