



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

Prehľad o lieku Tyverb a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tyverb a na čo sa používa?

Liek Tyverb sa používa na liečbu pacientov s karcinómom prsníka, v prípade ktorého sa preukázalo, že exprimuje veľké množstvo HER2. To znamená, že karcinóm produkuje vo veľkom množstve na povrchu rakovinových buniek špecifický proteín nazývaný HER2 (známy aj ako ErbB2). Liek Tyverb sa používa týmito spôsobmi:

- v kombinácii s kapecitabínom (ďalší liek proti rakovine), ak je karcinóm pokročilý alebo metastatický a zhoršil sa po predchádzajúcej liečbe zahŕňajúcej antracyklín a taxán (ďalšie druhy liekov proti rakovine) a po liečbe metastatického ochorenia pacienta trastuzumabom (ďalší liek proti rakovine). Pokročilý znamená, že karcinóm sa začal šíriť a metastatický znamená, že karcinóm sa už rozšíril do ďalších častí tela;
- v kombinácii s trastuzumabom na metastatický karcinóm, ktorý neodpovedá na hormóny (ochorenie negatívne na hormonálne receptory) a ktorý sa zhoršil po predchádzajúcej liečbe kombináciou trastuzumabu a ďalších liekov proti rakovine (chemoterapia);
- v kombinácii s inhibítorom aromatázy (ďalší druh lieku proti rakovine) u žien, ktoré dosiahli menopauzu, ak je karcinóm metastatický a odpovedá na hormóny. Táto kombinácia sa používa u žien, ktoré v súčasnosti nepotrebujú štandardnú chemoterapiu na liečbu rakoviny.

Liek Tyverb obsahuje liečivo lapatinib.

Ako sa liek Tyverb užíva?

Výdaj lieku Tyverb je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Liek Tyverb je dostupný vo forme tabliet (250 mg) a odporúčaná dávka sú štyri tablety denne, ak sa používa spolu s trastuzumabom, päť tabliet denne, ak sa používa spolu s kapecitabínom, a šesť tabliet denne, ak sa používa spolu s inhibítorom aromatázy. Všetky tablety sa musia užiť naraz v rovnaký čas každý deň a aspoň jednu hodinu pred jedlom alebo jednu hodinu po jedle.

Lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby v prípade pacientov s určitými vedľajšími účinkami, najmä tými, ktoré postihujú srdce, pľúca alebo pečeň. Ak pacienti začnú opäť užívať liek



Tyverb, možno bude potrebné, aby užívali nižšiu dávku. Pacienti, ktorí prestanú liek Tyverb užívať po vzniku závažných problémov s pečeňou, nemajú tento liek začať znovu užívať.

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

Akým spôsobom liek Tyverb účinkuje?

Liečivo lieku Tyverb, lapatinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy. Tieto lieky pôsobia tak, že blokujú enzýmy známe ako proteínkinázy, ktoré sa nachádzajú v niektorých receptoroch (cieľoch) na povrchu rakovinových buniek vrátane HER2. HER2 je receptor pre látku nazývanú epidermálny rastový faktor, ktorý stimuluje rakovinové bunky k nekontrolovateľnému rastu. Blokovaním receptorov HER2 liek Tyverb pomáha kontrolovať rast rakoviny. Asi štvrtina karcinómov prsníka produkuje HER2.

Aké prínosy lieku Tyverb boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich ženy s karcinómom prsníka sa preukázalo, že liek Tyverb v kombinácii s ďalším liekom proti rakovine je účinnejší než porovnávací liečba. Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti čas do zhoršenia ochorenia pacientok, ktoré sa hodnotilo na základe snímok. V štúdiách sa skúmal aj čas prežívania pacientok.

V prvej štúdii sa liek Tyverb užívaný v kombinácii s kapecitabínom porovnával s kapecitabínom užívaným v monoterapii. Na štúdii sa zúčastnilo 408 žien s pokročilým alebo metastatickým ochorením, pri ktorom sa uvoľňovali veľké množstvá HER2, pričom tieto ženy už boli liečené antracyklínmi, taxánmi a trastuzumabom, ale ochorenie sa zhoršilo alebo sa vrátilo. Z hodnotenia lekárov vyplynulo, že ženy užívajúce liek Tyverb v kombinácii s kapecitabínom žili bez zhoršenia ochorenia v priemere 23,9 týždňa v porovnaní s 18,3 týždňa v prípade žien užívajúcich kapecitabín v monoterapii. Ženy užívajúce liek Tyverb spolu s kapecitabínom prežili v priemere 75 týždňov a ženy užívajúce kapecitabín v monoterapii prežili v priemere 64,7 týždňa.

V druhej štúdii sa porovnával liek Tyverb užívaný v monoterapii s kombináciou lieku Tyverb a trastuzumabu. Štúdia zahŕňala 296 žien s metastatickým ochorením, pri ktorom sa vytváralo veľké množstvo HER2 a ktoré sa zhoršovalo napriek liečbe trastuzumabom a inými protirakovinovými liekmi (vrátane antracyklínov a taxánov). Ženy užívajúce liek Tyverb s trastuzumabom žili bez zhoršenia ochorenia priemerne 12 týždňov v porovnaní s 8,1 týždňa v prípade žien užívajúcich liek Tyverb v monoterapii. Okrem toho, ženy užívajúce kombináciu prežili priemerne 14 mesiacov v porovnaní s 9,5 mesiaca v prípade žien užívajúcich liek Tyverb v monoterapii.

V tretej štúdii sa porovnával liek Tyverb s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva sa užívali spolu s letrozolom (inhibitorom aromatázy). Na štúdii sa zúčastnilo 1 286 žien, ktoré dosiahli menopauzu a mali metastatický karcinóm prsníka citlivý na hormóny. 219 z týchto žien malo karcinóm, ktorý produkoval veľké množstvo HER2. Ženy pred vstupom do tejto štúdie neužívali trastuzumab ani inhibitor aromatázy. Ženy, ktorých karcinóm produkoval veľké množstvo HER2 a ktoré užívali liek Tyverb v kombinácii s letrozolom, prežili v priemere 35,4 týždňa bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 13 týždňami v prípade žien užívajúcich placebo v kombinácii s letrozolom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tyverb?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tyverb (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta zo 4) sú vyrážka a vedľajšie účinky postihujúce žalúdok a črevá (napríklad hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie). Veľmi častá je aj palmárno-plantárna erytrodyzestézia (vyrážka a necitlivosť na dlaniach a chodidlách),

ak sa liek Tyverb užíva s kapecitabínom. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tyverb a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tyverb povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tyverb sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Tyverb v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi zlepšuje prežitie pacientov s karcinómom prsníka, ktorý produkuje veľké množstvo HER2, a vedľajšie účinky lieku sa považujú za prijateľné.

Liek Tyverb bol pôvodne povolený s podmienkou. To znamená, že sa čakalo na ďalšie dôkazy o účinnosti lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné.

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

Spoločnosť, ktorá liek Tyverb uvádza na trh, vyhodnotí spôsoby odhadu rezistencie (ak sa liek stane menej účinný) u pacientov s karcinómom prsníka užívajúcich liek Tyverb spolu s ďalšími liekmi proti rakovine.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tyverb 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 Tyverb sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tyverb sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tyverb

Lieku Tyverb bolo dňa 10. júna 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Toto povolenie bolo zmenené na úplné 17. februára 2015.

Ďalšie informácie o lieku Tyverb sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018