



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tukatinib*)

Pregled zdravila Tukysa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tukysa in za kaj se uporablja?

Tukysa je zdravilo za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa) in je HER2-pozitiven. To pomeni, da rakave celice na svoji površini tvorijo beljakovino HER2, kar spodbuja rast raka.

Zdravilo Tukysa se uporablja v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, kapecitabinom in trastuzumabom, potem ko sta bili preskušeni vsaj dve drugi zdravljenji HER2-pozitivnega raka.

Učinkovina v zdravilu Tukysa je tukatinib.

Kako se zdravilo Tukysa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tukysa je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Priporočeni odmerek je 300 mg, ki se jemlje peroralno dvakrat na dan. Na določene dneve v 21-dnevnem ciklu bolniki prejemajo tudi kapecitabin in trastuzumab.

Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se rak ne poslabša, neželeni učinki pa so znosni. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik priporoči zmanjšanje odmerka zdravila Tukysa ali zdravljenje začasno oziroma trajno prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tukysa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tukysa deluje?

Učinkovina v zdravilu Tukysa, tukatinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozinkinaze. Veže se na beljakovino HER2 na rakavih celicah in tako zavira njeno delovanje. Ker beljakovina HER2 rakavim celicam pomaga pri rasti in delitvi, njeno zaviranje pomaga ustaviti rast teh celic in povzroči njihov propad, s čimer je rast raka nadzorovana.



Kakšne koristi zdravila Tukysa so se pokazale v študijah?

Dokazano je bilo, da zdravilo Tukysa podaljša čas preživetja bolnikov z napredovalim ali metastatskim HER2-pozitivnim rakom dojke brez poslabšanja bolezni. V potekajoči glavni študiji, v katero je bilo vključenih 612 takih bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala po predhodnih zdravljenjih ali pri katerih druga zdravljenja niso bila primerna, so zdravilo Tukysa primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju dodajali dvema drugima zdraviloma za zdravljenje raka, trastuzumabu in kapecitabinu.

Po analizi rezultatov je bil povprečen čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni 7,8 meseca z zdravilom Tukysa in 5,6 meseca s placebom. Skupno je odziv na zdravljenje izkazalo približno 41 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tukysa, in 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo, pri čemer so bolniki v povprečju živeli približno 22 mesecev v prvi oziroma 17 mesecev v drugi skupini. Odzivi na zdravilo Tukysa so bili primerljivi v podskupini bolnikov, pri katerih se je rak razširil na možgane.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tukysa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tukysa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so krvavitve iz nosu, driska, navzeja (slabost), bruhanje, stomatitis (vnetje ust), izpuščaji, artralgijske bolečine v sklepih), povišanje ravni jetrnih encimov ALT in AST (znak morebitnih težav z jetri) ter bilirubina in zmanjšanje telesne mase. Najpogostejša resna neželena učinka zdravila Tukysa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 oseb) sta driska ter povišane ravni encimov ALT in AST. Resna učinka sta lahko tudi slabost in bruhanje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tukysa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tukysa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je izpostavila, da so dokazi pokazali podaljšanje preživetja z zdravilom Tukysa v skupini bolnikov, ki so imeli na voljo malo drugih možnosti zdravljenja. Podjetje bo moralo predložiti končne rezultate glavne študije, da se pojasni natančen obseg koristi. Sporočeni neželeni učinki so se šteli za obvladljive in so večinoma prizadeli črevesje. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Tukysa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tukysa?

Podjetje, ki trži zdravilo Tukysa, bo zagotovilo končne rezultate glavne študije, ki bodo pokazali, kako dolgo so bolniki živeli na splošno, in kako dolgo so živeli brez poslabšanja bolezni.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tukysa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tukysa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tukysa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tukysa

Nadaljnje informacije za zdravilo Tukysa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.