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

Tukysa (*tukatinib*)

Sammanfattning av Tukysa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tukysa och vad används det för?

Tukysa är ett läkemedel avsett för behandling av bröstcancer som är lokalt avancerad eller metastaserande (som har spridit sig till andra delar av kroppen) och när den är ”HER2-positiv”. Detta betyder att cancercellerna producerar proteinet HER2 på sin yta, vilket stimulerar cancerns tillväxt.

Tukysa används tillsammans med två andra läkemedel, kapecitabin och trastuzumab, och sätts in efter det att minst två andra behandlingar mot HER2-positiv cancer har provats.

Den aktiva substansen i Tukysa är tukatinib.

Hur används Tukysa?

Tukysa är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Det ges genom munnen och den rekommenderade dosen är 300 mg två gånger dagligen. Patienterna behandlas även med kapecitabin och trastuzumab på vissa bestämda dagar under den 21 dagar långa behandlingscykeln.

Behandlingen kan fortsätta så länge cancern inte förvärras och under förutsättning att biverkningarna är godtagbara. Läkaren kan rekommendera en reducerad dos Tukysa om vissa biverkningar uppstår, eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent.

För mer information om hur du använder Tukysa, läs bipacksedeln eller tala med läkare.

Hur verkar Tukysa?

Den aktiva substansen i Tukysa, tukatinib, är en typ av cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare. Den fäster vid HER2-proteinet på cancercellerna och blockerar dess effekt. HER2-proteinet medverkar till cancercellernas tillväxt och delning. Genom att blockera proteinet bidrar därför Tukysa till att cellerna slutar växa och så småningom dör, vilket gör att cancern kan kontrolleras.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka fördelar med Tukysa har visats i studierna?

Det har visats att Tukysa förlänger den tid patienter med avancerad eller metastaserande HER2-positiv bröstcancer lever utan att sjukdomen förvärras. I en pågående huvudstudie med 612 patienter vars sjukdom förvärrats efter tidigare behandlingar eller för vilka andra behandlingar inte var lämpliga, jämfördes Tukysa i kombination med två andra cancerläkemedel, trastuzumab och kapecitabin, med placebo (overksam behandling).

När resultaten analyserades var den genomsnittliga tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades 7,8 månader med Tukysa och 5,6 månader med placebo. Totalt sett visade omkring 41 procent av patienterna som fick Tukysa och 23 procent av dem som fick placebo ett visst svar på behandlingen. Patienterna som fick Tukysa levde i genomsnitt i ungefär 22 månader, medan patienterna som fick placebo levde i ungefär 17 månader. Svaren på behandling med Tukysa var jämförbara i undergruppen av patienter vars cancer hade spridit sig till hjärnan.

Vilka är riskerna med Tukysa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tukysa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är näsblod, diarré, illamående, kräkningar, stomatit (inflammation i munnen), hudutslag, artralgi (ledsmärta), förhöjda ALAT- och ASAT-leverenzymnivåer i blodet (ett tecken som kan tyda på leverproblem), förhöjda bilirubinnivåer i blodet och viktförlust. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Tukysa (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är diarré och förhöjda ALAT- och ASAT-nivåer, men även illamående och kräkningar kan vara allvarliga biverkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tukysa finns i bipacksedeln.

Varför är Tukysa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att beläggen visar på att Tukysa ger en förbättrad överlevnad hos en grupp patienter som har få behandlingsalternativ. För att klargöra den exakta nyttan med läkemedlet krävs det att företaget lämnar in de slutliga resultaten av huvudstudien. De rapporterade biverkningarna ansågs hanterbara och gällde oftast tarmrelaterade effekter. Myndigheten fann därför att fördelarna med Tukysa är större än riskerna och att Tukysa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tukysa?

Företaget som marknadsför Tukysa kommer att lämna in slutresultaten från huvudstudien som visar total överlevnad och hur lång tid patienter lever utan att sjukdomen förvärras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tukysa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tukysa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tukysa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tukysa

Mer information om Tukysa finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.