



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyverb (*lapatinib*)

Sammanfattning av Tyverb och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tyverb och vad används det för?

Tyverb är ett cancerläkemedel som används för att behandla patienter med bröstcancer som har visat sig "uttrycka" stora mängder HER2. Detta innebär att canceren framställer ett särskilt protein som kallas HER2 (också känt som ErbB2) i stora mängder på cancercellernas ytor. Tyverb ges på följande sätt:

- I kombination med kapecitabin (ett annat cancerläkemedel) när canceren är avancerad eller metastaserande och har förvärrats efter tidigare behandling som innefattade en antracyclin och en taxan (andra typer av cancerläkemedel), och efter behandling av patientens metastaserande sjukdom med trastuzumab (ett annat cancerläkemedel). "Avancerad" innebär att canceren har börjat sprida sig, och "metastaserande" att canceren redan spridit sig till andra delar av kroppen.
- I kombination med trastuzumab vid metastaserande cancer som inte svarar på hormoner ((hormonreceptornegativ sjukdom) och vars cancer förvärrats vid tidigare behandling med en kombination av trastuzumab och andra cancerläkemedel (kemoterapi).
- I kombination med en aromatashämmare (en annan typ av cancerläkemedel) hos kvinnor som passerat klimakteriet, när canceren är metastaserande och svarar på hormoner. Denna kombination ges till kvinnor som ännu inte behöver få standardkemoterapi mot sin cancer.

Tyverb innehåller den aktiva substansen lapatinib.

Hur används Tyverb?

Tyverb är receptbelagt och ska bara sättas in av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Tyverb finns som tabletter (250 mg) och den rekommenderade dosen är 4 tabletter om dagen när det tas med trastuzumab, 5 tabletter om dagen när det tas med kapecitabin, och 6 tabletter om dagen när det tas med en aromatashämmare. Alla tabletterna måste tas samtidigt vid samma tidpunkt varje dag, minst 1 timme före eller 1 timme efter måltid.

Läkaren kan besluta att avbryta eller avsluta behandlingen för patienter som känner av vissa biverkningar, särskilt de som påverkar hjärta, lungor eller lever. Om patienterna börjar ta Tyverb igen kan dosen behöva sänkas. Patienter som slutar ta Tyverb efter att de utvecklat allvarliga leverproblem ska inte börja ta läkemedlet igen.



För att få mer information om hur du använder Tyverb, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tyverb?

Den aktiva substansen i Tyverb, lapatinib, tillhör en läkemedelsgrupp som kallas proteinkinashämmare. Dessa läkemedel verkar genom att blockera enzymer som kallas proteinkinaser och som finns i vissa receptorer (mål) på cancercellernas yta, däribland HER2. HER2 är en receptor för en substans som kallas epidermal tillväxtfaktor, som stimulerar cancercellerna att växa okontrollerat. Genom att blockera HER2-receptorer hjälper Tyverb till att kontrollera cancers tillväxt. Omkring en fjärdedel av bröstcancerformerna framställer HER2.

Vilka fördelar med Tyverb har visats i studierna?

Tyverb visades i kombination med ett annat cancerläkemedel vara effektivare än jämförelsebehandlingen i tre huvudstudier på kvinnor med bröstcancer. I samtliga studier var huvudeffektmåttet hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades, vilket bedömdes genom undersökning med skanningsteknik. I studierna undersökte man också hur länge patienterna överlevde.

I den första studien jämfördes kombinationen Tyverb och kapecitabin med när kapecitabin togs ensamt. I denna ingick 408 kvinnor med avancerad eller metastaserande sjukdom som framställde stora mängder HER2 och som tidigare hade behandlats med antracykliner, taxaner och trastuzumab, men vars sjukdom hade förvärrats eller återkommit. De kvinnor som tog Tyverb i kombination med kapecitabin levde i genomsnitt 23,9 veckor innan sjukdomen förvärrades, enligt deras läkares bedömning, jämfört med 18,3 veckor hos dem som endast tog kapecitabin. De kvinnor som tog Tyverb tillsammans med kapecitabin överlevde i genomsnitt 75 veckor, och de som bara tog kapecitabin överlevde i genomsnitt 64,7 veckor.

I den andra studien jämfördes Tyverb som ensam behandling med en kombination av Tyverb plus trastuzumab. Den innefattade 296 kvinnor med metastaserande sjukdom som framställde stora mängder HER2 och förvärrades trots behandling med trastuzumab och andra cancerläkemedel (däribland antracykliner och taxaner). De kvinnor som tog Tyverb tillsammans med trastuzumab levde i genomsnitt 12 veckor innan deras sjukdom förvärrades, jämfört med 8,1 veckor för dem som tog Tyverb ensamt. Dessutom överlevde kvinnor som tog kombinationen i genomsnitt 14 månader, jämfört med 9,5 månader för dem som tog Tyverb ensamt.

I den tredje studien jämfördes Tyverb med placebo (en överksam behandling), där båda togs tillsammans med letrozol (en aromatashämmare). Den omfattade 1 286 kvinnor som passerat klimakteriet och hade metastaserande, hormonkänslig bröstcancer. Av dessa kvinnor hade 219 cancer som framställde stora mängder HER2. Kvinnorna hade inte fått trastuzumab eller någon aromatashämmare innan studien inleddes. De kvinnor vars cancer framställde stora mängder HER2 och som tog Tyverb i kombination med letrozol överlevde i genomsnitt 35,4 veckor utan att deras sjukdom förvärrades. Detta kan jämföras med 13,0 veckor för dem som tog placebo i kombination med letrozol.

Vilka är riskerna med Tyverb?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tyverb (kan uppträda hos fler än 1 av 4 patienter) är utslag och biverkningar som drabbar mage och tarm (t.ex. diarré, illamående och kräkningar). Palmarplantar erytrodysestesi (utslag och domningar i handflator och fotsulor) är också mycket vanligt när Tyverb tas tillsammans med kapecitabin. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tyverb finns i bipacksedeln.

Varför är Tyverb godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Tyverb är större än riskerna och att Tyverb skulle godkännas för försäljning i EU. I kombination med andra cancerläkemedel har Tyverb visat sig förbättra överlevnaden för patienter med bröstcancer som framställer stora mängder HER2, och dess biverkningar anses godtagbara.

Tyverb godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det skulle inkomma ytterligare evidens om läkemedlets effektivitet. Eftersom företaget har lämnat in den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

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

Företaget som marknadsför Tyverb kommer att utvärdera olika sätt att förutsäga resistens (att läkemedlet blir mindre effektivt) hos bröstcancerpatienter som tar Tyverb tillsammans med andra cancerläkemedel.

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

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

Mer information om Tyverb

Den 10 juni 2008 beviljades Tyverb godkännande enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall" som gäller hela EU. Den 17 februari 2015 ändrades detta till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Tyverb finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.