

17.5.2019

Lapatinibi (Tyverb): tärkeä päivitys valmisteyhteenvedoon

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tällä tiedotteella, jonka lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa, Novartis haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

Tiivistelmä

- Tyverbin valmisteyhteenvedon käyttöaiheet- kappaletta (kohta 4.1) on muutettu ja tieto siitä, että **lapatanibin ja trastutsumabin tehoa vertailevaa tietoa ei ole saatavilla yhteiskäytössä aromataasi-inhibiittorin kanssa postmenopausaalisilla naisilla, joilla on hormonireseptoriposiitivinen metastasoitunut tauti ja joita on aikaisemmin hoidettu trastutsumabilla tai aromataasi-inhibiittorilla**, on palautettu ennalleen.
- Vastaavasti tutkimusta EGF114299 koskevat tulokset on poistettu valmisteyhteenvedon kohdasta 5.1
- Nämä muutokset pohjautuvat tutkimuksen EGF114299 tehoa koskevissa tuloksissa havaittuihin virheisiin. Kyseisessä tutkimuksessa arvioitiin lapatinibin tehoa ja turvallisuutta yhteiskäytössä aromataasi-inhibiittorin kanssa postmenopausaalisilla naisilla, joilla oli hormonireseptoriposiitivinen ja HER2:ta yli-ilmentävä metastasoitunut rintasyöpä, joka oli edennyt aiemman trastutsumabia sisältävän solunsalpaajahoidon ja endokriinisen hoidon jälkeen.
- **Potilaille, jotka käyttävät parhaillaan lapatinibia yhdessä aromataasi-inhibiittorin kanssa ja joiden tauti on aiemmin edennyt trastutsumabia sisältävästä hoidosta huolimatta, tulee päätös hoidon jatkamisesta tehdä tapauskohtaisesti.**

Taustatietoa

Lapatinibi (Tyverb) on tarkoitettu rintasyövän hoitoon aikuisille potilaille, joilla on HER2 (ErbB2):ta yli-ilmentävä kasvain:

- kapesitabiiniin yhdistettynä edenneen tai metastasoineen rintasyövän hoitoon. Taudin tulee olla etenevässä vaiheessa aiemman antrasykliinia, taksaania ja trastutsumabia sisältävän hoidon jälkeen. Trastutsumabihoito tulee olla annettu metastaattisen taudin hoidoksi.
- trastutsumabiin yhdistettynä potilailla, joilla on hormonireseptorinegatiivinen metastasoitunut tauti, joka on edennyt aikaisemmassa/aikaisemmissa solunsalpaajaan yhdistetyissä trastutsumabihoidossa/hoidoissa.
- aromataasi-inhibiittoriin yhdistettynä postmenopausaalisilla naisilla, joilla on hormonireseptoriposiitivinen metastasoitunut tauti ja joille ei suunnitella solunsalpaajahoidoa.

Tutkimus EGF114299 toteutettiin myyntiluvan saamisen jälkeisten veloitteiden täyttämiseksi arvioimaan Tyverbin tehoa ja turvallisuutta yhteiskäytössä aromataasi-inhibiittorin kanssa postmenopausaalisilla naisilla, joilla oli hormonireseptoriposiitivinen tai HER2-positiivinen metastasoitunut rintasyöpä, joka oli edennyt aiemman trastutsumabia sisältävän solunsalpaajahoidon ja endokriinisen hoidon jälkeen. Tulokset kirjattiin valmisteyhteenvedon kohtaan 5.1 Farmakodynamiikka. Myös käyttöaihe päivitettiin ja poistettiin tieto siitä, ettei trastutsumabia sisältäviin yhdistelmähoitoihin liittyvää tehon vertailua kyseisessä potilaspopulaatiossa ole tehty.

Tutkimuksessa EGF114299 havaittiin ohjelmointivirheitä ensisijaisesti vaikuttaen lapatinibi + aromataasi-inhibiittori- ja trastutsumabi + aromataasi-inhibiittori- vertailuun, jotka virheellisesti esittivät lapatinibin hyötyjä suhteessa trastutsumabiin. Tämän oikaisemiseksi ja yhteisymmärryksessä EMA:n kanssa, tutkimuksen EGF114299 tulokset on poistettu valmisteyhteenvedon kohdasta 5.1 ja tieto koskien vertailevan tehotiedon puuttumista on palautettu ennalleen käyttöaihe-kohtaan. Korjattujen tietojen arvio on parhaillaan käynnissä.

Potilaille, jotka käyttävät parhaillaan lapatinibia yhdessä aromataasi-inhibiittorin kanssa ja joiden tauti on aiemmin edennyt trastutsumabia sisältävästä hoidosta huolimatta, tulee päätös hoidon jatkamisesta tehdä tapauskohtaisesti.

Lapatinibia sisältäviin hoitoihin ei liity muita turvallisuuteen liittyviä huolia.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

tai

Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

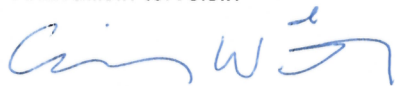
Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Vaihtoehtoisesti epäillyt haittavaikutukset voi raportoida myös suoraan myyntiluvan haltijalle (ks. yhteystiedot alla).

Lisäkysymyksiin vastaa ja lisäinformaatiota antaa myyntiluvan haltija:

Yhtiö	Valmiste	Sähköpostiosoite	Puhelin
Novartis Finland Oy	Tyverb	novartis.laakeinformaatio@novartis.com	010 6133 210

Ystävällisin terveisin



Elina Wiik
Medical Head, Oncology