

14. 5. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Lapatinib (Tyverb): pomembna posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Novartis Europharm Ltd. obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Terapevtske indikacije zdravila Tyverb 250 mg filmsko obložene tablete (poglavje 4.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC)) so bile spremenjene tako, da je bilo ponovno dodano besedilo **o odsotnosti podatkov glede učinkovitosti lapatiniba v primerjavi s trastuzumabom, kadar se uporabljata v kombinaciji z zaviralcem aromataze, pri postmenopavzalnih ženskah z metastatskim rakom dojke, pozitivnim glede hormonskih receptorjev in HER2, ki so bile predhodno zdravljene s trastuzumabom ali zaviralcem aromataze.**
- Informacije, povezane z rezultati študije EGF114299, so bile izbrisane iz poglavja 5.1 SmPC.
- Navedeni spremembi sta posledica ugotovljenih napak pri oceni rezultatov učinkovitosti iz študije EGF114299. Ta študija je ocenjevala učinkovitost in varnost lapatiniba v kombinaciji z zaviralcem aromataze pri postmenopavzalnih ženskah z metastatskim rakom dojke, pozitivnim glede hormonskih receptorjev in HER2, ki je napredoval po predhodnem zdravljenju z režimom kemoterapije, ki je vključeval trastuzumab, in endokrinem zdravljenju.
- **Pri bolnikih, ki prejemajo lapatinib v kombinaciji z zaviralcem aromataze in pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju, ki je vključevalo trastuzumab, je treba o nadaljevanju zdravljenja presoditi pri vsakem bolniku posebej.**

Razlogi za obvestilo

Lapatinib (Tyverb 250 mg filmsko obložene tablete) je indiciran za zdravljenje odraslih bolnikov z rakom dojke s prekomerno izraženimi HER2 (ErbB2):

- v kombinaciji s kapecitabinom za bolnike z napredujočo ali metastatsko boleznijo, ki je napredovala po predhodnem zdravljenju, ki je moralo vključevati antracikline in taksane ter zdravljenje s trastuzumabom v primeru metastaz;
- v kombinaciji s trastuzumabom za bolnike z metastatsko boleznijo, negativno glede hormonskih receptorjev, ki je napredovala med predhodnim/i zdravljenjem/zdravljenji s trastuzumabom v kombinaciji s kemoterapijo;
- v kombinaciji z zaviralcem aromataze pri postmenopavzalnih ženskah z metastatsko boleznijo, pozitivno glede hormonskih receptorjev, ki trenutno niso namenjene za kemoterapijo.

Po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom je bila kot izpolnitev obveznosti po pridobitvi dovoljenja za promet izvedena študija EGF114299 za oceno učinkovitosti in varnosti zdravila Tyverb v kombinaciji z zaviralcem aromataze pri ženskah v postmenopavzi z metastatskim rakom dojke, pozitivnim glede hormonskih receptorjev in HER2, ki je napredoval po predhodnem zdravljenju z režimom kemoterapije, ki je vključeval trastuzumab, in endokrinem zdravljenju. Rezultati študije so bili povzeti v poglavju 5.1 SmPC (Farmakodinamične lastnosti). Sočasno je bilo posodobljeno besedilo indikacije in sicer je bil brisan stavek o odsotnosti podatkov o relativni učinkovitosti v primerjavi s kombiniranim zdravljenjem, ki vključuje trastuzumab pri navedeni populaciji.

Pri študiji EGF114299 so bile kasneje odkrite programske napake, ki vplivajo predvsem na primerjavo kombinacije lapatiniba + zaviralca aromataze in trastuzumaba + zaviralca aromataze in ki napačno kažejo na relativno večjo korist zdravljenja z lapatinibom v primerjavi z zdravljenjem s trastuzumabom. V dogovoru z EMA bodo z namenom popravka navedenih informacij iz poglavja 5.1 SmPC izbrisani rezultati študije EGF114299 in k besedilu indikacij dodan stavek o odsotnosti podatkov o učinkovitosti lapatiniba v primerjavi s trastuzumabom. Trenutno je v poteku ocena popravljenih podatkov.

Pri bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju, ki je vključevalo trastuzumab in ki trenutno prejemajo lapatinib v kombinaciji z zaviralcem aromataze, je treba o koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja presoditi pri vsakem bolniku posebej.

Drugih dodatnih varnostnih tveganj pri režimih zdravljenja, ki vključujejo lapatinib, ni.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Tyverb poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu Tyverb 250 mg filmsko obložene tablete se lahko obrnete na:

Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji, Verovškova 57, 1000 Ljubljana,
tel: 01 300 75 50.

S spoštovanjem,

Marko Kušar, mag. farm.
Direktor poslovne enote Onkologija