

2019. május 17.



Lapatinib (Tyverb): az Alkalmazási előírás fontos módosítása

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A Novartis Europharm Ltd. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A Tyverb terápiás javallata (Alkalmazási előírás 4.1 pont) módosításra került, és visszakerült bele az az információ, hogy **nincs adat a lapatinib trasztuzumabhoz viszonyított hatásosságát illetően, amikor aromataz-inhibitorral kombinációban alkalmazzák őket, posztmenopauzában lévő nők hormonreceptor-pozitív, metasztatizáló betegségére, amit korábban már trasztuzumabbal vagy egy aromataz-inhibitorral kezeltek.**
- Az erre vonatkozó, az EGF114299-vizsgálat eredményeivel összefüggő információ töriésre került az Alkalmazási előírás 5.1 pontjából.
- A változtatások oka, hogy hibákat észleltek az EGF114299-vizsgálat hatásossági eredményeiben. Ez a vizsgálat az aromataz-inhibitorral kombinált lapatinib hatásosságát és biztonságosságát értékelte olyan, posztmenopauzában lévő nőknél, akiknek HR+/HER2+, metasztatizáló emlőrákjuk volt, ami a korábbi trasztuzumab-tartalmú kemoterápiás rezsim és endokrin-kezelések után progrediált.
- **Azoknál a betegeknél, akik jelenleg aromataz-inhibitorral kombinált lapatinibet kapnak, és akiknek a betegsége a trasztuzumabot tartalmazó kezelés mellett korábban progrediált, a kezelés folytatásáról minden egyes esetben egyénenként kell döntést hozni.**

Háttér

Jelenleg a lapatinib (Tyverb) olyan emlőkarcinómás felnőtt betegek kezelésére javallt, akiknek a tumora HER2 (ErbB2) overexpressziót mutat:

- kapecitabinnal kombinációban, olyan betegeknél, akiknek az előrehaladott vagy metasztatikus betegsége progressziót mutat a megelőző kezelést követően, amelynek antraciklineket és taxánokat kellett tartalmaznia, továbbá ezeknek a betegeknél metasztatikus betegségükre trasztuzumabot kellett kapniuk.
- trasztuzumabbal kombinációban olyan betegeknél, akik olyan hormonreceptor-negatív metasztatikus betegségben szenvednek, amely kemoterápiával kombináltan alkalmazott korábbi trasztuzumab kezelés(ek) mellett progressziót mutatott.
- aromataz-inhibitorral kombinációban olyan, hormonreceptor pozitív, metasztatikus betegségben szenvedő posztmenopauzás nőknél, akiket aktuálisan nem szándékoznak kemoterápiával kezelni.

A forgalomba hozatali engedély első megadását követően a Tyverb jogosultja kötelezettséget vállalt az EGF114299-vizsgálat lefolytatására. A vizsgálat célja az aromataz-inhibitorral kombinációban adott Tyverb hatásosságának és biztonságosságának értékelése volt olyan, posztmenopauzában lévő nőknél, akiknek hormonreceptor-

HU1905678838

OGYÉI verzió: 1.3

Jóváhagyás dátuma: 2019. május 10.

pozitív/HER2-pozitív, metasztatizáló emlőrákja volt, ami a korábbi, trastuzumab-tartalmú kemoterápiás rezsim után progrediált, és akik korábban endokrin-kezelést kaptak. Az eredményeket az Alkalmazási előírás 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok pontja tartalmazta. Ezzel egy időben a javallatokkal kapcsolatban eltávolították azt az állítást, hogy nem állnak rendelkezésre adatok az aromataz-inhibitorral együtt alkalmazott lapatinib relatív hatásosságára vonatkozóan ebben a populációban a trastuzumab-alapú kombinált kezeléssel összehasonlítva.

Az EGF114299-vizsgálatban adatfeldolgozási hibákat találtak, amelyek elsősorban a lapatinib + aromataz-inhibitor és a trastuzumab + aromataz-inhibitor összehasonlítást érintette, amelynek következtében az eredmény tévesen arra utalt, hogy a lapatinibnek kedvezőbb a hatása, mint a trastuzumabnak. Ezért az EMA-val egyetértésben, az EGF114299-vizsgálat eredményei eltávolításra kerültek az Alkalmazási előírás 5.1 pontjából, és az összehasonlító hatásossági adatok hiányára vonatkozó állítást visszahelyezték a javallatokba (4.1 pont). A korrigált adatok vizsgálata jelenleg folyamatban van.

Azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége korábban trastuzumab mellett progrediált, és akik jelenleg aromataz-inhibitorral kombinált lapatinibet kapnak, az előny-kockázat arányt értékelni kell, és a kezelés folytatásáról minden egyes esetben egyénekenként kell döntést hozni.

Nincsenek további, a lapatinib-alapú rezsim alkalmazásával összefüggő biztonsági aggályok.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére.

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszer_mellekhatas).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

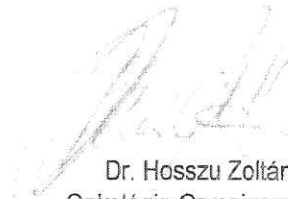
Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével:
Novartis Hungária Kft.,
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel: +36-1-457-6500
Fax: +36-1-457-6600
e-mail: infoph.hungary@novartis.com

Tisztelettel:



Dr. Hosszu Zoltán
Onkológia Orvosigazgató
Novartis Hungária Kft.

