

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

13. máj 2019

Lapatinib (Tyverb): dôležitá aktualizácia Súhrnu charakteristických vlastností lieku

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) si Vás spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. týmto dovoľuje informovať o nasledovnom:

Zhrnutie

- Terapeutické indikácie (časť 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku s účinnou látkou lapatinib) boli zmenené a doplnené tak, aby sa opätovne uviedla informácia, **že neexistujú údaje o účinnosti lapatinibu v kombinácii s inhibítorom aromatázy v porovnaní s trastuzumabom v kombinácii s inhibítorom aromatázy, v liečbe postmenopauzálnych žien s metastatickým ochorením s pozitívitou hormonálnych receptorov predtým liečených trastuzumabom alebo inhibítorom aromatázy.**
- Zodpovedajúce informácie, ktoré sa týkajú výsledkov štúdie EGF114299, boli odstránené z časti 5.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.
- Tieto úpravy sa uskutočnili z dôvodu zistenia chýb vo výsledkoch týkajúcich sa účinnosti v štúdii EGF114299. V tejto štúdii sa hodnotila účinnosť a bezpečnosť lapatinibu v kombinácii s inhibítorom aromatázy v liečbe postmenopauzálnych žien s HR+ / HER2+ metastatickým karcinómom prsníka, u ktorých došlo k progresii ochorenia po predchádzajúcej liečbe chemoterapiou obsahujúcou trastuzumab a endokrinnou terapiou.
- **U pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení lapatinibom v kombinácii s inhibítorom aromatázy a ich ochorenie progredovalo počas predchádzajúcej liečby s trastuzumabom, sa má o pokračovaní liečby rozhodnúť na základe individuálneho posúdenia každého prípadu.**

Ďalšie informácie

V súčasnosti je lapatinib (Tyverb) indikovaný na liečbu dospelých pacientov s karcinómom prsníka, ktorých tumory vykazujú nadmernú expresiu HER2 (ErbB2):

- v kombinácii s kapecitabínom pre pacientov s pokročilým alebo metastatickým ochorením s progresiou po predchádzajúcej liečbe, ktorá musela zahŕňať antracyklíny a taxány a liečbu metastáz trastuzumabom.

- v kombinácii s trastuzumabom pre pacientov s metastatickým ochorením s negativitou hormonálnych receptorov, ktoré progredovalo počas predchádzajúcej (predchádzajúcich) liečby (liečob) trastuzumabom v kombinácii s chemoterapiou.
- v kombinácii s inhibítorom aromatázy pre postmenopauzálnu ženu s metastatickým ochorením s pozitívou hormonálnych receptorov, u ktorej v súčasnosti nie je plánovaná chemoterapia.

Po udelení pôvodného povolenia na uvedenie na trh sa vykonala štúdia EGF114299 s cieľom splniť záväzok po schválení a vyhodnotiť účinnosť a bezpečnosť lieku Tyverb v kombinácii s inhibítorom aromatázy u postmenopauzálnych žien s metastatickým karcinómom prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov HER2, u ktorých došlo k progresii ochorenia po predchádzajúcej liečbe chemoterapiou v kombinácii s trastuzumabom a ktoré predtým dostávali endokrinnú liečbu. Výsledky boli zahrnuté v Súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.1 Farmakodynamické vlastnosti. V tom istom čase bolo tiež zmenené znenie indikácie tak, aby sa odstránilo tvrdenie, že v tejto populácii pacientok nie sú k dispozícii údaje o relatívnej účinnosti lapatinibu v kombinácii s inhibítorom aromatázy v porovnaní s kombinovanou liečbou založenou na trastuzumabe.

V štúdiu EGF114299 boli identifikované chyby v programovaní, ktoré primárne ovplyvňujú porovnanie medzi lapatinibom v kombinácii s inhibítorom aromatázy a trastuzumabom v kombinácii s inhibítorom aromatázy, a mylne tak naznačili relatívny prínos lapatinibu oproti trastuzumabu. S cieľom riešiť tento problém a po dohode s EMA boli výsledky štúdie EGF114299 odstránené z časti 5.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku a vyhlásenie týkajúce sa nedostatočnej dostupnosti údajov o porovnateľnej účinnosti bolo v indikácii obnovené. V súčasnosti prebieha hodnotenie opravených údajov.

U pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení lapatinibom v kombinácii s inhibítorom aromatázy a ich ochorenie progredovalo počas predchádzajúcej liečby s trastuzumabom, sa má o pokračovaní liečby rozhodnúť na základe individuálneho posúdenia každého prípadu.

Neexistujú žiadne ďalšie bezpečnostné problémy týkajúce sa používania režimov na báze lapatinibu.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Tyverb na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Tyverb na adrese:

Pavol Kúdela, PhD.
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 903 281 533

S pozdravom

