



16. maí 2019

## Lapatiníb (Tyverb): Mikilvæg uppfærsla á samantekt á eiginleikum lyfsins

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Novartis Europharm Ltd. koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### Yfirlit

- Ábendingunni (kafla 4.1 í samantekt á eiginleikum lapatiníbs) hefur verið breytt til þess að setja aftur inn upplýsingar um að **engar upplýsingar liggja fyrir um verkun lapatiníbs miðað við trastuzúmab, hvort tveggja notað ásamt arómatasahemli, hjá konum eftir tíðahvörf með hormónaviðtaka-jákvæðan sjúkdóm með meinvörpum sem hafa áður fengið meðferð með trastuzúmabi eða arómatasahemli.**
- Samsvarandi upplýsingar sem tengjast niðurstöðum úr rannsókn EGF114299 hafa verið felldar brott úr kafla 5.1 í SmPC.
- Þessar breytingar eru vegna skekkna sem uppgötvuðust í verkunarniðurstöðum rannsóknar EGF114299. Í rannsókninni var lagt mat á verkun og öryggi lapatiníbs í samsettri meðferð með arómatasahemli hjá konum eftir tíðahvörf sem voru með HR+/HER2+ brjóstakrabbamein með meinvörpum sem hafði versnað eftir fyrri krabbameinslyfjameðferð sem innihélt trastuzúmab og innkirtlameðferðir.
- **Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lapatiníbi ásamt arómatasahemli, sem hafði áður versnað á meðferð sem innihélt trastuzúmab, á að taka einstaklingsbundna ákvörðun um áframhaldandi meðferð.**

### Forsaga

Eins og stendur er lapatiníb (Tyverb) ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein, þegar æxlin yfirtjá HER2 (ErbB2):

- ásamt capecitabíni hjá sjúklingum með langt genginn sjúkdóm eða sjúkdóm með meinvörpum sem fer versnandi eftir fyrri lyfjameðferð, sem verður að hafa innihaldið antracyklín og taxón, sem og trastuzúmab þegar um meinvörp er að ræða.

- ásamt trastuzúmabi hjá sjúklingum með hormónaviðtakaneikvæðan sjúkdóm með meinvörpum sem hefur versnað á fyrri meðferð(um) með trastuzúmabi ásamt meðferð með krabbameinslyfjum.
- ásamt arómatasahemli hjá konum eftir tíðahvörf með hormónaviðtakajákvæðan sjúkdóm með meinvörpum, sem fram að þessu hefur ekki verið ætlunin að meðhöndla með krabbameinslyfjum.

Eftir veitingu upphaflegs markaðsleyfis var rannsókn EGF114299 gerð til þess að uppfylla skuldbindingar að fengnu markaðsleyfi og meta verkun og öryggi Tyverb ásamt arómatasahemli hjá konum eftir tíðahvörf sem voru með hormónaviðtakajákvætt / HER2-jákvætt brjóstakrabbamein með meinvörpum sem hafði versnað eftir fyrri krabbameinslyfjameðferð sem innihélt trastuzúmab og sem höfðu áður fengið innkirtlameðferð. Niðurstöðurnar voru sýndar í í SmPC kafla 5.1 Lyfhrif. Á sama tíma var ábendingunni einnig breytt þar sem fullyrðingin, þar sem segir að engar upplýsingar liggja fyrir um verkun miðað við meðferð sem byggist á trastuzúmabi hjá þessum sjúklingahóp, er tekin út.

Í rannsókn EGF114299 voru forritunarvillur uppgötvaðar sem höfðu aðallega áhrif á samanburð milli lapatiníbs ásamt arómatasahemli og trastuzúmabs ásamt arómatasahemli, þar sem ávinningi af notkun lapatiníbs fram yfir trastuzúmab er ranglega haldið fram. Til þess að takast á við þetta og í samráði við Lyfjastofnun Evrópu hafa niðurstöður rannsóknar EGF114299 verið teknar út í kafla 5.1 í SmPC og fullyrðingin sem tengist því að upplýsingar um að samanburðarverkunarniðurstöður vanti hafa aftur verið settar inn í kaflann „Ábendingar“. Mat á leiðréttum niðurstöðum stendur nú yfir.

Sjúklinga, sem áður hafði versnað við notkun trastuzúmabs og eru nú á meðferð með lapatiníbi ásamt arómatasahemli, á að meta með tilliti til ávinnings og áhættu og taka á einstaklingsmiðaða ákvörðun um áframframhaldandi meðferð.

Engar viðbótarupplýsingar um öryggi eru fyrir hendi í tengslum við meðferð sem inniheldur lapatiníb.

### **Tilkynning aukaverkana**

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is)

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Bréfið er sent sérfræðingum í krabbameinslækningum.

Virðingarfyllst,



Vala Dröfn Jóhannsdóttir, markaðsstjóri  
Novartis / Vistor hf.  
Hörgatúni 2, 210 Garðabæ  
Sími 535 7000  
[vala@vistor.is](mailto:vala@vistor.is)