

Ohutusalaane teabekiri

03.05.2019

Lapatiniib (Tyverb): oluline uus teave ravimi omaduste kokkuvõttes

Lugupeetud arst!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga soovib Novartis Europharm Ltd. teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Ravimi näidustust (lõik 4.1, lapatiniib, ravimi omaduste kokkuvõte) on täiendatud, kinnitamaks teavet, et puuduvad andmed **lapatiniibi efektiivsuse kohta võrdluses trastuzumabiga. Mõlemaid kasutatakse kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga postmenopausis naistel, kellel on hormoonretseptorpositiivne metastaatiline haigus, mida on eelnevalt ravitud trastuzumabi või aromataasi inhibiitoriga.**
- Vastav varasem teave, mis käsitleb kliinilise uuringu EGF114299 tulemusnäitajaid, on eemaldatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigust 5.1.
- Need muutused tulenevad kliinilise uuringu EGF114299 efektiivsuse tulemustes avastatud vigadest. Selles uuringus hinnati lapatiniibi efektiivsust ja ohutust kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga HR+/HER2+ metastaatilise rinnavähiga postmenopausis naistel, kellel haigus on progresseerunud trastuzumabi eelneva kasutamise ajal kombinatsioonis kemoteeraapiaga ja endokriinraviga.
- **Patsientidel, kes saavad lapatiniibi kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga ja kellel on haigus progresseerunud trastuzumabi eelneva kasutamise ajal, tuleb ravi jätkamise otsus juhtumipõhiselt langetada.**

Taustateave

Praegusel hetkel on lapatiniib (Tyverb) näidustatud rinnavähi raviks täiskasvanud patsientidel, kelle kasvajas esineb HER2 (ErbB2) üleekspressioon:

- kombinatsioonis kapetsitabiiniga kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi raviks pärast eelnevat ravi, mille hulka peavad olema kuulunud antratsükliinid ja taksaanid ning ravi trastuzumabiga metastaatilise haiguse korral;
- kombinatsioonis trastuzumabiga hormoonretseptor-negatiivse metastaatilise haigusega patsientidel, kellel haigus on progresseerunud trastuzumabi eelneva kasutamise ajal kombinatsioonis kemoteeraapiaga;

- kombinatsioonis mõne aromataasi inhibiitoriga hormoonretseptori suhtes positiivse metastaatilise haigusega postmenopausis naistel, kellel antud hetkel ei plaanita keemiaravi.

Esmase müügiloa andmise järgselt teostati kliiniline uuring EGF114299 vastavalt müügiloajärgsele kohustusele, et hinnata lapatiniibi (Tyverb) ja aromataasi inhibiitori kombinatsiooni efektiivsust ja ohutust HR+/HER2+ metastaatilise rinnavähiga postmenopausis naistel, kellel haigus on progresseerunud trastuzumabi eelneva kasutamise ajal kombinatsioonis kemoteeraapiaga ja kes olid eelnevalt saanud endokriinravi. Tulemused esitati ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 5.1 Farmakodünaamilised omadused. Muudeti ka näidustust ja eemaldati teave selles osas, et puuduvad andmed suhtelise efektiivsuse kohta võrreldes trastuzumabi kombineeritud raviga antud populatsioonis.

Kliinilise uuringu EGF114299 tulemustes leiti programmeerimisvigu, mis mõjutasid peamiselt lapatiniibi + aromataasi inhibiitori ja trastuzumabi + aromataasi inhibiitori vahelist võrdlust ja mis näitasid ekslikult lapatiniibi suhteliselt suuremat efektiivsust võrreldes trastuzumabiga. Selle korrigeerimiseks on Euroopa Ravimiameti nõusolekul kliinilise uuringu EGF114299 tulemused eemaldatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigust 5.1 ja näidustuse lõigus on taastatud teave võrreldavate efektiivsusandmete puudumise kohta. Praegu toimub korrigeeritud andmete hindamine.

Igal patsiendil, kes saab lapatiniibi kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga ja kellel on haigus progresseerunud trastuzumabi eelneva kasutamise ajal, tuleb hinnata riski-kasu suhet ja langetada ravi jätkamise otsus juhtumipõhiselt.

Lapatiniibi raviga ei ole seotud täiendavaid ohutusprobleeme.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Müügiloa hoidja ja kohaliku esinduse kontaktandmed

Tyverb (lapatiniib), 250 mg õhukese polümeerikattega tablett

Müügiloa hoidja:

Novartis Europharm Ltd.

Müügiloa hoidja kohalik esindaja:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Pärnu mnt 141,

11314, Tallinn, Eesti

Tel: 6630 810

drugsafety.estonia@novartis.com