

Επανεξέταση δεδομένων σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου Tyverb για τον καρκίνο του μαστού μετά από θεραπεία με τραστοζουμάμπη

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) [επικαιροποιεί τις οδηγίες συνταγογράφησης](#) για το Tyverb (λαπατινίμπη) μετά την ανίχνευση σφαλμάτων στα αποτελέσματα μιας μελέτης που περιελάμβανε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που είχαν καρκίνο μαστού «HR + / HER2 +» και των οποίων η ασθένεια επιδεινώθηκε παρά την προηγούμενη θεραπεία με τραστοζουμάμπη. Τα αποτελέσματα είχαν δείξει όφελος του Tyverb έναντι της τραστοζουμάμπης όταν έкаστο φάρμακο χρησιμοποιήθηκε μαζί με έναν αναστολέα αρωματάσης.

Τα εντοπισθέντα σφάλματα συμπεριελήφθησαν στις οδηγίες συνταγογράφησης για το Tyverb στις 30 Ιουλίου 2018. Ωστόσο, αυτά θα αφαιρεθούν τώρα ενόσω τα δεδομένα επανεξετάζονται. Εν τω μεταξύ, οι οδηγίες συνταγογράφησης θα τροποποιηθούν ώστε να διατυπώνουν, όπως και πριν, ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Tyverb σε σύγκριση με τη τραστοζουμάμπη με αυτόν τον συνδυασμό σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με τραστοζουμάμπη.

Δεδομένων αυτών των νέων πληροφοριών, οι ιατροί που χορηγούν σήμερα σε ασθενείς το Tyverb σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης, η ασθένεια των οποίων επιδεινώθηκε παρά την προηγούμενη θεραπεία με τραστοζουμάμπη, θα πρέπει να αποφασίσουν εάν θα συνεχίσουν την ίδια θεραπεία ή θα εξετάσουν εναλλακτική θεραπεία.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Εάν λαμβάνετε Tyverb σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης για καρκίνο του μαστού, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσετε τη θεραπεία ή να σας αλλάξει τη θεραπεία υπό το πρίσμα νέων πληροφοριών. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ιδιαίτερη κατάστασή σας και από το πόσο καλά η θεραπεία λειτουργεί για εσάς.
- Η εσφαλμένη ανάλυση των δεδομένων σχετικά με τη χρήση του Tyverb με έναν αναστολέα αρωματάσης σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία έχει αφαιρεθεί από τις οδηγίες συνταγογράφησης.
- Ο γιατρός σας θα λάβει μια επιστολή με αυτές τις πληροφορίες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με την αγωγή για τον καρκίνο σας, μιλήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Έχουν εντοπιστεί σφάλματα στα δεδομένα αποτελεσματικότητας της μελέτης EGF114299, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Tyverb σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που είχαν μεταστατικό

καρκίνο του στήθους HR + / HER2 + που είχε προχωρήσει παρά τα προηγούμενα σχήματα που περιείχαν τραστοζουμάμπη και ορμονοθεραπεία .

- Παρόλο που δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Tyverb, δεν έχει αποδειχθεί κάποιο όφελος έναντι της τραστοζουμάμπης σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών και τα δεδομένα επανεξετάζονται επί του παρόντος.
- Ενώ η αξιολόγηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι οδηγίες συνταγογράφησης θα τροποποιηθούν για να αφαιρεθεί η εσφαλμένη ανάλυση των δεδομένων της μελέτης (από την παράγραφο 5.1 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος) και θα επαναδιατυπωθούν οι δηλώσεις (στην ενότητα 4.1) ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη σχετική αποτελεσματικότητα μεταξύ της θεραπείας με Tyverb και τη θεραπείας με τραστοζουμάμπη σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με τραστοζουμάμπη και έναν αναστολέα αρωματάσης σε αυτόν τον πληθυσμό.
- Λαμβάνοντας υπόψη τις νέες πληροφορίες, για ασθενείς των οποίων η ασθένεια είχε προχωρήσει με τη προηγούμενη θεραπεία που περιείχε τραστοζουμάμπη και οι οποίοι λαμβάνουν επί του παρόντος το Tyverb σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης, θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας κατά περίπτωση.
- Οι γιατροί θα ενημερωθούν εγγράφως για τις αλλαγές αυτές.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Tyverb είναι φάρμακο κατά του καρκίνου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του μαστού που έχει αποδειχθεί ότι εκφράζει το HER2. Αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια ειδική πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 (επίσης γνωστή ως ErbB2) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Το Tyverb χρησιμοποιείται με τους εξής τρόπους:

- σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη (άλλο φάρμακο κατά του καρκίνου) όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος ή μεταστατικός και επιδεινώνεται μετά από προηγούμενη θεραπεία που περιλαμβάνει μία ανθρακυκλίνη και μία ταξάνη (άλλα είδη φαρμάκων κατά του καρκίνου) και μετά από θεραπεία της μεταστατικής νόσου του ασθενούς με τραστοζουμάμπη (ακόμη ένα φάρμακο κατά του καρκίνου). «Προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει αρχίσει να εξαπλώνεται τοπικά και «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.
- σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη για μεταστατικό καρκίνο που δεν ανταποκρίνεται στις ορμόνες (χωρίς σχετικούς υποδοχείς ορμονών) και η οποία επιδεινώθηκε όταν προηγουμένως χορηγήθηκε συνδυασμός τραστοζουμάμπης και άλλων φαρμάκων για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία).
- σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης (άλλος τύπος φαρμάκου κατά του καρκίνου) σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση, όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός και ανταποκρίνεται στις ορμόνες. Αυτός ο συνδυασμός χρησιμοποιείται σε γυναίκες που δεν χρειάζονται επί του παρόντος να λάβουν χημειοθεραπεία για τη θεραπεία του καρκίνου τους.

Το Tyverb έλαβε αρχικά άδεια κυκλοφορίας υπό όρους τον Ιούνιο του 2008, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και η οποία μετετράπη σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 17 Φεβρουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyverb.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Οι αλλαγές στις οδηγίες συνταγογράφησης του Tyverb πραγματοποιούνται στο πλαίσιο μιας «[τροποποίησης τύπου IB](#)». Με αυτή την τροποποίηση, θα αφαιρεθούν οι λανθασμένες πληροφορίες που είχαν προηγουμένως προστεθεί στις οδηγίες συνταγογράφησης (στην [τροποποίηση II / 51](#)). Μια ξεχωριστή διαδικασία (τροποποίηση II / 59) σχετικά με το συγκερασμό των επανεξεταζόμενων δεδομένων στις οδηγίες συνταγογράφησης βρίσκεται σε εξέλιξη.