

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 9.5.2019

Lapatinib (Tyverb) – důležitá změna v Souhrnu údajů o přípravku

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost Novartis si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) dovoluje informovat o změnách v SmPC přípravku Tyverb.

Shrnutí problematiky

- Bod 4.1 SmPC Terapeutické indikace přípravku Tyverb, byl pozměněn tak, že byla znovu uvedena informace, **že nejsou k dispozici údaje o účinnosti lapatinibu ve srovnání s trastuzumabem, užívaných v kombinaci s inhibítorem aromatázy u žen po menopauze s metastazujícím onemocněním s pozitivními hormonálními receptory po předchozí léčbě trastuzumabem nebo inhibítorem aromatázy.**
- Odpovídající informace týkající se výsledků ze studie EGF114299 byly odstraněny z bodu 5.1 SmPC.
- Tyto změny jsou způsobeny zjištěním chyb ve výsledcích účinnosti ze studie EGF114299. Tato studie vyhodnocovala účinnost a bezpečnost lapatinibu v kombinaci s inhibítorem aromatázy u žen po menopauze s HR pozitivním/HER2 pozitivním metastatickým karcinomem prsu, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě trastuzumabem v kombinaci s chemoterapií a endokrinní terapií.
- **U pacientů, kteří jsou v současnosti léčeni lapatinibem v kombinaci s inhibítorem aromatázy, u kterých došlo k progresi onemocnění při předchozí léčbě obsahující trastuzumab, má být další pokračování v terapii posouzeno individuálně, případ od případu.**

Doplňující informace

V současnosti je lapatinib (Tyverb) indikován k léčbě dospělých pacientů s karcinomem prsu, jejichž nádory ve zvýšené míře exprimují HER2 (ErbB2):

- V kombinaci s kapecitabinem k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě, která musí zahrnovat antracykliny a taxany, a dále léčbu trastuzumabem pro metastazující onemocnění.
- V kombinaci s trastuzumabem k léčbě pacientů s metastazujícím onemocněním s negativními hormonálními receptory, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě (léčbách) trastuzumabem v kombinaci s chemoterapií.
- V kombinaci s inhibítorem aromatázy k léčbě žen po menopauze s metastazujícím karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory, u kterých se neuvažuje o chemoterapii.

Po udělení původního registračního rozhodnutí byla studie EGF 114299 provedena za účelem splnění poregistračního závazku vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku Tyverb v kombinaci s inhibítorem aromatázy u žen po menopauze s hormon receptor (HR) pozitivním/HER2 pozitivním metastazujícím karcinomem prsu, u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě trastuzumabem v kombinaci s chemoterapií a které byly předtím léčeny endokrinní terapií. Výsledky byly zahrnuty do bodu 5.1 SmPC Farmakologické vlastnosti. Současně byl také pozměněn bod 4.1 Terapeutické indikace, kde bylo odstraněno tvrzení, že u této populace nejsou k dispozici žádná data o relativní účinnosti této kombinace ve srovnání s kombinací na bázi trastuzumabu.

Ve studii EGF114299 byly identifikovány programové chyby primárně ovlivňující porovnání mezi lapatinibem v kombinaci s inhibítorem aromatázy a trastuzumabem v kombinaci s inhibítorem aromatázy, které chybně naznačují relativní prospěch léčby lapatinibem oproti léčbě trastuzumabem. K vyřešení tohoto problému byly, po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), výsledky ze studie EGF114299 odstraněny z bodu 5.1 SmPC a tvrzení ohledně nedostupnosti údajů týkajících se porovnání účinnosti, znovu přidáno do bodu 4.1 Terapeutické indikace. V současnosti probíhá vyhodnocování opravených dat.

U pacientů, u kterých došlo k progresi onemocnění při předchozí léčbě trastuzumabem, a kteří jsou v současnosti léčeni lapatinibem v kombinaci s inhibítorem aromatázy, má být vyhodnocen poměr přínos/riziko a další pokračování v terapii má být posouzeno individuálně, případ od případu.

Neexistují žádné další obavy týkající se bezpečnosti užívání lapatinibu.

SmPC přípravku lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní Ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance

Šrobárova 48

Praha 10, 100 41

email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 800 40 40 50 nebo na e-mailovou adresu

farmakovigilance.cz@novartis.com.

Kontaktní osoby společnosti Novartis s.r.o.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem



MUDr. Kornelie Zahradková
Head of Medical Czech&Slovakia, Oncology
Tel.: +420 225 775 111
kornelie.zahradkova@novartis.com



RNDr. Dagmar Novotná, Ph.D.
RA manager
Tel.: +420 225 775 111
dagmar.novotna@novartis.com

