



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Aprile 2019
EMA/243387/2019

Rivalutazione dei dati sull'uso del medicinale per il trattamento del tumore al seno Tyverb usato successivamente ad un trattamento con trastuzumab

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta aggiornando le informazioni sul medicinale Tyverb (lapatinib) in seguito al rilevamento di errori nei risultati di uno studio che ha coinvolto donne in post-menopausa con carcinoma mammario "HR+/HER2+" e la cui malattia era peggiorata nonostante il precedente trattamento con trastuzumab. I risultati avevano indicato un beneficio di Tyverb rispetto a trastuzumab quando tali medicinali venivano somministrati insieme ad un inibitore dell'aromatasi.

Gli errori rilevati erano stati inclusi nelle informazioni di prodotto del medicinale Tyverb il 30 luglio 2018. Tuttavia, queste informazioni vengono ora rimosse, mentre i dati saranno ri-analizzati. Nel frattempo, le informazioni sul medicinale saranno modificate per riportare, come in precedenza, che non ci sono dati disponibili sull'efficacia di Tyverb rispetto a trastuzumab quando tale combinazione è utilizzata in pazienti precedentemente trattate con trastuzumab.

Alla luce di queste nuove informazioni, i medici che attualmente trattano pazienti con Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi, e la cui malattia è peggiorata nonostante il precedente trattamento con trastuzumab, devono decidere se continuare con la stessa terapia o considerare un trattamento alternativo.

Informazioni per i pazienti

- Se sta assumendo Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi per il cancro al seno, il medico può decidere di continuare il trattamento o passare a un altro trattamento alla luce di nuove informazioni. Ciò dipenderà dalla singola situazione clinica e dal modo in cui la terapia sta funzionando.
- L'analisi non corretta dei dati sull'uso di Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi in pazienti con carcinoma mammario precedentemente trattate viene ora rimossa dalle informazioni del medicinale.
- Ogni medico che prescrive Tyverb riceverà una lettera con queste informazioni. In caso di dubbi sul suo trattamento antitumorale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

An agency of the European Union



Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Informazioni per gli operatori sanitari

- Sono stati rilevati errori nei risultati di efficacia dello studio EGF114299, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi nelle donne in post menopausa con carcinoma mammario metastatico HR+/HER2+ che aveva progredito nonostante precedenti regimi a base di trastuzumab e terapie endocrine.
- Sebbene non vi siano nuovi problemi di sicurezza con Tyverb, non è stato dimostrato un beneficio rispetto a trastuzumab in questa popolazione di pazienti e i dati sono attualmente sottoposti a una nuova valutazione.
- Mentre la valutazione è in corso, le informazioni di prodotto del medicinale saranno aggiornate per rimuovere i riferimenti all'analisi errata dei dati dello studio (dal paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) e per ripristinare la frase (nel paragrafo 4.1) relativa alla non disponibilità di dati sull'efficacia della terapia a base di Tyverb e trastuzumab nella popolazione di pazienti precedentemente trattati con trastuzumab e un inibitore dell'aromatasi.
- Alla luce delle nuove informazioni, per i pazienti la cui malattia era precedentemente progredita durante la terapia con trastuzumab e che attualmente ricevono Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi, è opportuno prendere una decisione caso per caso sul proseguimento della terapia.
- I medici saranno informati di tali modifiche per iscritto.

Maggiori informazioni sul medicinale

Tyverb è un medicinale antitumorale indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovra esprime l'HER2. Ciò significa che il cancro produce una proteina specifica chiamata HER2 (nota anche come ErbB2) sulla superficie delle cellule tumorali. Tyverb è usato per le seguenti indicazioni:

- in associazione con capecitabina (un altro farmaco antitumorale) quando il tumore è avanzato o metastatico e peggiora dopo precedenti trattamenti che includono antracicline e taxani (altri farmaci antitumorali), e a seguito del trattamento della malattia metastatica con trastuzumab (un altro farmaco antitumorale). "Avanzato" significa che il tumore ha iniziato a diffondersi localmente e "metastatico" significa che il tumore si è diffuso in altre parti del corpo;
- in associazione con trastuzumab per tumori metastatici che non rispondono a terapia ormonale (tumore negativo per i recettori ormonali) e che sono peggiorati durante una precedente terapia con trastuzumab in associazione ad altri farmaci antitumorali (chemioterapia);
- in associazione con un inibitore dell'aromatasi (un altro tipo di medicinale antitumorale) nelle donne in post menopausa, quando il tumore è metastatico e risponde agli ormoni. Questa associazione è indicata nelle donne che attualmente non hanno bisogno di ricevere la chemioterapia per curare il tumore.

Tyverb ha ricevuto inizialmente un'autorizzazione condizionata valida in tutta l'UE nel giugno 2008 e ha ottenuto l' autorizzazione all' immissione in commercio il 17 febbraio 2015.

Ulteriori informazioni sul medicinale possono essere trovate sul sito web EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyverb.

Maggiori informazioni sulla procedura

Le modifiche alle informazioni del medicinale Tyverb sono valutate nell'ambito di una "variazione di tipo IB". Con questa variazione, le informazioni errate che erano state precedentemente aggiunte alle informazioni sul medicinale (con la variazione II/51) saranno rimosse. È in corso una procedura separata (variazione II / 59) per inserire i dati riesaminati nelle informazioni sul medicinale.