

Warszawa, 07.05.2019

## **Lapatynib (Tyverb): ważna aktualizacja charakterystyki produktu leczniczego**

Szanowni Państwo,

Firma Novartis Europharm Ltd. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

### ***Podsumowanie***

- Wskazanie terapeutyczne (punkt 4.1 charakterystyki produktu leczniczego dotyczącej lapatynibu) zostało zmienione w celu przywrócenia informacji o **braku danych dotyczących skuteczności lapatynibu względem trastuzumabu, z których oba są stosowane w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u kobiet po menopauzie z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór wykazuje ekspresję receptorów dla hormonów, leczonych wcześniej trastuzumabem lub inhibitorem aromatazy.**
- Odpowiednia informacja odnosząca się do wyników badania EGF114299 została usunięta z punktu 5.1 ChPL.
- Zmiany te są spowodowane wykryciem błędów w wynikach dotyczących skuteczności, otrzymanych w badaniu EGF114299. W badaniu tym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lapatynibu w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u kobiet po menopauzie z HR+/HER2+ rozsianym rakiem piersi, u których wystąpiła progresja choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej trastuzumab i terapiach hormonalnych.
- **U pacjentek obecnie otrzymujących lapatynib w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy, u których wcześniej wystąpiła progresja choroby podczas terapii zawierającej trastuzumab, decyzję o kontynuowaniu leczenia należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku.**

### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Obecnie lapatynib (Tyverb) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentek z rakiem piersi, u których nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2 (ErbB2):

- w skojarzeniu z kapecytabiną u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami, z progresją choroby po wcześniejszym leczeniu, które musi zawierać antracykliny i taksany oraz po leczeniu trastuzumabem raka piersi z przerzutami (patrz punkt 5.1).
- w skojarzeniu z trastuzumabem u pacjentek z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór nie wykazuje ekspresji receptorów dla hormonów, z progresją choroby po uprzednim leczeniu trastuzumabem z chemioterapią (patrz punkt 5.1).
- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u pacjentek po menopauzie z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór wykazuje ekspresję receptorów dla hormonów i u których nie jest planowane aktualnie zastosowanie chemioterapii.

Badanie EGF114299 zostało przeprowadzone po uzyskaniu pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, aby wypełnić porejestacyjne zobowiązanie do oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Tyverb w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u pacjentek po menopauzie z rozsiałym rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych/nadekspresją receptora HER2, u których wystąpiła progresja choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej trastuzumab i które wcześniej otrzymywały leczenie hormonalne. Wyniki zostały uwzględnione w punkcie 5.1 ChPL „Właściwości farmakodynamiczne”. Wówczas treść wskazania została również zmieniona, aby usunąć stwierdzenie o braku dostępnych danych dotyczących skuteczności w porównaniu z leczeniem skojarzonym opartym na trastuzumabie w tej populacji.

W badaniu EGF114299 zidentyfikowano błędy programowania, które wpłynęły głównie na porównanie leczenia lapatynib + inhibitor aromatazy z leczeniem trastuzumab + inhibitor aromatazy, błędnie sugerując względną korzyść z leczenia lapatynibem w porównaniu z trastuzumabem. W odniesieniu do tego problemu i w porozumieniu z EMA wyniki badania EGF114299 zostały usunięte z punktu 5.1 ChPL, a stwierdzenie o braku dostępnych danych porównawczych dotyczących skuteczności zostało przywrócone w punkcie dotyczącym wskazań. Obecnie trwa ocena poprawionych danych.

U pacjentek z wcześniejszą progresją choroby podczas leczenia trastuzumabem, które obecnie otrzymują lapatynib w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy, ocenę stosunku korzyści do ryzyka oraz decyzję o kontynuowaniu leczenia należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku.

Brak jest dodatkowych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania schematów opartych na lapatynibie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

faks: + 48 22 49-21-309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

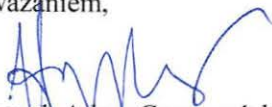
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel.: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

Z poważaniem,



Dr n. med. Adam Goszczyński

Dyrektor Medyczny