

Писмо до здравствените работници:**Tyverb® (lapatinib): важно ажурирање на Збирниот извештај за карактеристиките на лекот**

Почитувани,

Во согласност со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Скопје сака да Ве информира следново:

Збирен извештај

- Терапевтската индикација (дел 4.1 лапатиниб – Збирен извештај за карактеристиките на лекот) е изменета за да се врати првобитната информација дека нема податоци за ефикасноста на лапатиниб во врска со трастузумаб, кога и двата лека се користат со инхибитор на ароматаза кај жени во пост – менопауза со метастатска болест позитивна на хормон рецептор, претходно третирана со трастузумаб или инхибитор на ароматаза.
- Информациите кои се однесуваат на резултатите од Студијата EGF114299, се избришани од делот 5.1 од Збирниот извештај.
- Овие промени се должат на откривањето на грешки во резултатите за ефикасноста од Студијата EGF114299. Оваа студија вршеше евалвација на ефикасноста и безбедноста на лекот кај лапатиниб во комбинација со инхибитор на ароматаза кај жени во пост-менопауза кои имале метастатски карцином на дојка кој бил HR+/HER2+, кој карцином прогресирал после претходен протокол на хемотерапија кој содржел трастузамуб и ендокрини терапии.
- За пациенти кои во моментот примаат лапатиниб во комбинација со инхибитор на ароматаза, а кај кои карциномот претходно прогресирал при терапија која содржела трастузумаб, одлука за продолжување на терапијата треба да се донесува за секој случај засебно.

Историјат

Во моментот, лапатиниб (Тајверб) се индицира за лекување на возрасни пациенти со карцином на дојка, чии тумори имаат преголема експресија на HER2 (TbB).

- Во комбинација со капецитабин кај пациенти со напредната или метастатска болест по прогресија после претходна терапија, која мора да вклучувала антрациклини и таксани и терапија со трастузумаб при метастатски околности,



- во комбинација со трастузумаб кај пациенти со метастатска болест позитивна на хормон рецептор, која напреднала при претходната терапија со трастузумаб во комбинација со хемотерапија.
- во комбинација со инхибитор на ароматаза кај жени во пост - менопауза со метастатска болест позитивна на хормон рецептор, кај кои во моментов не е планирана хемотерапија.

По доделувањето на првото одобрение за пуштање на лекот во промет, беше спроведена студијата EGF114299 со цел да се исполни обврската оценка на ефикасноста и безбедноста на Тиверб во комбинација со инхибитор на ароматаза кај жени во пост-менопауза, кои имале позитивен метастатски карцином на дојка, позитивен на хормон рецептор/HER2 позитивен и напредуван по претходна хемотерапија која содржела трастузумаб и кои претходно примале ендокрина терапија. Резултатите беа рефлектирани во Збирниот извештај, дел 5.1 -Фармакодинамски својства. Изјавата за индикациите беше исто така тогаш изменета, за да се отстрани изјавата дека не постојат податоци за релативната ефикасност во споредба со комбинираната терапија заснована на трастузумаб кај истата популација.

Откриени биле програмски грешки во студијата EGF114299, кои првенствено се однесуваат на споредбата помеѓу лапатиниб + инхибитор на ароматаза и трастузумаб + инхибитор на ароматаза, сугерирајќи релативна предност на лапатиниб пред трастузумаб. Со цел да разреши тоа и во согласност со ЕМА, резултатите од студијата EGF114299 се отстранети од делот 5.1 од Збирниот извештај и изјавата дека нема доволно достапни податоци за таква споредба е повторно додадена во Индикацијата. Во тек е проценка на коригираните податоци.

Кај пациентите чија болест напредувала при претходна терапија со трастузумаб кои во моментот примаат лапатиниб во комбинација со инхибитор на ароматаза, треба да се спроведе евалвација на придобивките и ризиците и да се донесе одлука за продолжување на терапијата, за секој случај засебно.

Нема потреба за дополнителна загриженост во врска со употребата на пробиоти засновани на лапатиниб.

Повик за известување



Известувањето за можните несакани дејства по пуштањето на лекот во промет е особено важно. Овозможува континуирано следење на односот на придобивките/ризиците на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани дејства преку националниот систем за известување:

Novartis Pharma Services Inc.
Претставништво Македонија
Бул. Пратизански одреди 15А/2-14
1000 Скопје
E mail: macedonia.drugsafety@novartis.com
Факс: +381 11 311 2605

Контакт со компанијата

Ако имате прашања или ви се потребни дополнителни информации во однос на лекот Tyverb® на Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Македонија, Ве молиме да не контактирате на тел. +38923179 174.

Со почит,

Потпис и печат на одговорното лице

