

Lapatinib (Tyverb): Vigtig opdatering til produktresuméet

Kære læger og andet sundhedspersonale,

Novartis og Lægemiddelstyrelsen ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) at informere om følgende:

Resumé

- Den terapeutiske indikation (pkt. 4.1 i lapatinib produktresumé) er blevet ændret for at genindføre informationen om, at **der er ingen data for effekten af lapatinib i forhold til trastuzumab, begge brugt i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder med hormonreceptorpositiv metastatisk sygdom, som tidligere blev behandlet med trastuzumab eller en aromatasehæmmer.**
- Tilsvarende information, som relaterer til resultaterne fra studie EGF114299, er blevet slettet fra pkt. 5.1 i produktresuméet.
- Disse ændringer skyldes, at der er opdaget en fejl i effektresultaterne fra studie EGF114299. Dette studie undersøgte virkningen og sikkerheden af lapatinib i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder, som havde HR+/HER2+ metastatisk brystcancer, som var progredieret efter tidligere kemoterapi-regime med trastuzumab samt endokrine behandlinger.
- **For patienter, som i øjeblikket får lapatinib i kombination med en aromatasehæmmer og som tidligere er progredieret ved behandling indeholdende trastuzumab, bør der tages en beslutning om fortsat behandling fra sag til sag.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

På nuværende tidspunkt er lapatinib (Tyverb) indiceret til behandling af voksne patienter med brystcancer, hvis tumorer har overekspression af HER2 (ErbB2):

- I kombination med capecitabin til patienter med avanceret eller metastatisk brystcancer. Patienterne skal have progredierende sygdom efter behandling med antracyklin, taxan samt trastuzumab. Trastuzumab skal være givet for metastatisk sygdom.
- I kombination med trastuzumab til patienter med hormonreceptor-negativ metastatisk sygdom, som er progredieret under tidligere behandling(er) med trastuzumab i kombination med kemoterapi.

- I kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder med hormonreceptorpositiv metastatisk sygdom, som på nuværende tidspunkt, ikke er hensigtsmæssigt at behandle med kemoterapi.

Efter godkendelse af den initiale markedsføringstilladelse blev studie EGF114299 gennemført for at opfylde en forpligtelse efter udstedelse af markedsføringstilladelsen. Studiet undersøgte virkningen og sikkerheden af Tyverb i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder, som havde hormonreceptorpositiv/ HER2-positiv metastatisk brystcancer, som var progredieret efter tidligere kemoterapi-regime med trastuzumab, og som tidligere havde fået endokrin behandling. Resultaterne blev beskrevet i produktresuméets pkt. 5.1 'Farmakodynamiske egenskaber'. Samtidigt blev indikationen også ændret for at slette information om, at der er ingen tilgængelige data om den relative virkning versus trastuzumab-baseret kombinationsbehandling hos denne patientpopulation.

Der er identificeret programmeringsfejl for studie EGF114299, som hovedsageligt påvirker sammenligningen mellem lapatinib + aromatasehæmmer og trastuzumab + aromatasehæmmer, der fejlagtigt tyder på en relativ fordel til lapatinib i forhold til trastuzumab. For at rette op på dette og efter aftale med EMA, er resultaterne fra studie EGF114299 blevet slettet fra pkt. 5.1 i produktresuméet, og information relateret til manglende tilgængelighed af sammenlignelige effektdata er blevet genindført i indikationen. De korrigerede data evalueres i øjeblikket.

For patienter som tidligere er progredieret på trastuzumab, og som i øjeblikket får lapatinib i kombination med en aromatasehæmmer, bør der foretages en evaluering af benefit/risk-forholdet og beslutningen om fortsat behandling bør tages fra sag til sag.

Der er ingen yderligere betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forhold til brugen af lapatinib-baserede behandlingsregimer.

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtigt. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk. Alternativt kan indberetningsskemaet rekvireres på telefon 44 88 97 57.

Anders Jespersen
Country Medical Head

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14

Tel +45 39168400
Fax +45 39168401
E-mail: anders.jespersen@novartis.com

Du kan også indberette bivirkninger til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, elektronisk via <https://psi.novartis.com>.

Kontaktoplysninger

Har du spørgsmål eller brug for yderligere information vedrørende brugen af lapatinib (Tyverb), bedes du henvende dig til vores medicinske information på telefonnummer 39 16 84 00.

Med venlig hilsen
Novartis Healthcare A/S



Anders Jespersen
Medicinsk chef, Onkologi