

Verzija 1, 2019.

16. svibnja 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnoj izmjeni sažetka opisa svojstava lijeka za lapatinib (Tyverb)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Novartis Europharm Limited želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Terapijska indikacija (dio 4.1 sažetka opisa svojstava lijeka za Tyverb) izmijenjena je radi ponovnog uvrštavanja informacije da **nema podataka o djelotvornosti lapatiniba u odnosu na trastuzumab, od kojih se oba koriste u kombinaciji s inhibitorom aromataze za žene u postmenopauzi s metastatskom bolesti uz pozitivne hormonske receptore, prethodno liječene trastuzumabom ili inhibitorom aromataze.**
- Odgovarajuće informacije koje se odnose na rezultate ispitivanja EGF114299 uklonjene su iz dijela 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka.
- Promjene su nastale zbog uočenih pogrešaka u rezultatima djelotvornosti iz ispitivanja EGF114299. To je ispitivanje ocjenjivalo djelotvornost i sigurnost lapatiniba u kombinaciji s inhibitorom aromataze za žene u postmenopauzi oboljele od HR+/HER2+ metastatskog karcinoma dojke koji je napredovao nakon prethodnog kemoterapijskog režima koji je uključivao trastuzumab i endokrine terapije.
- **Odluku o nastavku terapije za bolesnike koji trenutačno primaju lapatinib u kombinaciji s inhibitorom aromataze, a čija je bolest napredovala na terapiji koja sadrži trastuzumab, treba donijeti ovisno o slučaju.**

Dodatne informacije

Trenutačno je lapatinib (Tyverb) indiciran u liječenju odraslih bolesnika s karcinomom dojke čiji tumori pokazuju prekomjernu ekspresiju HER2 (ErbB2):

- u kombinaciji s kapecitabinom za bolesnike s uznapredovalom ili metastatskom bolesti koja je progredirala nakon prethodnog liječenja koje je moralo uključivati antracikline i taksane te nakon liječenja metastatske bolesti trastuzumabom.
- u kombinaciji s trastuzumabom za bolesnike s metastatskom bolesti uz negativne hormonske receptore koja je progredirala na prethodnoj terapiji (terapijama) trastuzumabom u kombinaciji s kemoterapijom.

- u kombinaciji s inhibitorom aromataze za žene u postmenopauzi s metastatskom bolesti uz pozitivne hormonske receptore, a koje trenutačno nisu kandidati za kemoterapiju.

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ispitivanje EGF114299 provedeno je radi ispunjavanja obveza nositelja nakon odobrenja, kako bi se ocijenila djelotvornost i sigurnost Tyverba u kombinaciji s inhibitorom aromataze u postmenopauzalnih žena oboljelih od metastatskog karcinoma dojke pozitivnog na hormonski receptor/HER2 koji je napredovao nakon prethodnog kemoterapijskog režima koji je uključivao trastuzumab te koje su prethodno primale endokrinu terapiju. Rezultati su bili prikazani u dijelu 5.1 Farmakodinamička svojstva sažetka opisa svojstava lijeka. Tada je bila izmijenjena i obavijest o indikacijama, pri čemu je uklonjen navod da u ovoj populaciji nisu dostupni podaci o relativnoj djelotvornosti u odnosu na kombiniranu terapiju koja sadrži trastuzumab.

Programske pogreške uočene u ispitivanju EGF114299 odnosile su se prvenstveno na usporedbu između lapatiniba i inhibitora aromataze te trastuzumaba i inhibitora aromataze, pogrešno ukazujući na relativnu korist lapatiniba u odnosu na trastuzumab. Kako bi se riješio ovaj problem i u dogovoru s EMA-om, rezultati ispitivanja EGF114299 uklonjeni su iz dijela 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka te je navod vezan uz nedostupnost podataka o usporedbi djelotvornosti ponovno uvršten u Indikacije. Trenutačno je u tijeku procjena ispravljenih podataka.

Za bolesnike čija je bolest prethodno napredovala na trastuzumabu, a koji trenutačno primaju lapatinib u kombinaciji s inhibitorom aromataze, procjenu omjera koristi i rizika te odluku o nastavku terapije treba donijeti ovisno o slučaju.

Nema dodatnih sigurnosnih pitanja vezanih uz uporabu režima koji sadrže lapatinib.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Elektronička pošta	Telefon/Telefax
Novartis	Tyverb (lapatinib)	prijava.nuspojave@novartis.com	Tel: 01/6274-220 Fax: 01/6274-258

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB

Ana Džoić, mag. biol. mol.; univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.