



Viktig oppdatering av preparatomtalen til Tyverb (lapatinib)

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Novartis å informere om følgende:

Sammendrag

- Indikasjonen for Tyverb (pkt. 4.1, kulepunkt 3, i preparatomtalen) er endret for igjen å understreke at det ikke foreligger effektdata som tyder på at Tyverb er mer effektivt enn **trastuzumab når begge brukes i kombinasjon med en aromatasehemmer hos postmenopausale kvinner med hormonreseptor-positiv metastatisk sykdom som tidligere er behandlet med trastuzumab eller en aromatasehemmer.**
- Endringene i preparatomtalen skyldes at det ble oppdaget feil i effektresultatene fra studie EGF114299. Feilen medførte at studien feilaktig kunne gi inntrykk av at Tyverb var mer effektiv enn trastuzumab. Denne studien evaluerte effekt og sikkerhet av Tyverb i kombinasjon med en aromatasehemmer hos postmenopausale kvinner med HR+/HER2+ metastatisk brystkreft, som har hatt progresjon etter tidligere trastuzumab-inneholdende kjemoterapi og endokrine behandlinger. Studie EGF114299 er nå slettet fra pkt. 5.1 i preparatomtalen, hvor den tidligere var omtalt.
- **Beslutning om videre behandling av pasienter som er under behandling med Tyverb i kombinasjon med en aromatasehemmer (og som tidligere har hatt progresjon på behandling som inkluderer trastuzumab) må vurderes individuelt.**

Bakgrunn

Per i dag er Tyverb (lapatinib) indisert for behandling av voksne brystkreftpasienter, hvor tumor overuttrykker HER2 (ErbB2):

- i kombinasjon med kapecitabin hos pasienter med avansert eller metastatisk sykdom som har hatt progresjon etter behandling som har omfattet antracykliner og taksaner og behandling med trastuzumab i metastatisk setting.
- i kombinasjon med trastuzumab hos pasienter med hormonreseptor-negativ metastatisk sykdom som har hatt progresjon ved tidligere behandling(-er) med trastuzumab i kombinasjon med kjemoterapi.
- i kombinasjon med en aromatasehemmer hos postmenopausale kvinner med hormonreseptor-positiv metastatisk sykdom som ikke er egnet for kjemoterapi.

Studie EGF114299 ble gjennomført etter innvilgelsen av markedsføringstillatelsen for Tyverb for å oppfylle en forpliktelse knyttet til godkjenningen av produktet. Denne studien evaluerte effekt og sikkerhet av Tyverb i kombinasjon med en aromatasehemmer hos postmenopausale kvinner med hormonreseptor-positiv/HER2-positiv metastatisk brystkreft, som har hatt progresjon etter tidligere trastuzumab-inneholdende kjemoterapi og endokrin behandling. Resultatene av studien ble beskrevet i preparatomtalen pkt. 5.1 Farmakodynamiske egenskaper, og følgelig ble også indikasjonen for Tyverb endret. Det opprinnelige utsagnet om at det ikke fantes tilgjengelig data om effekt av Tyverb i kombinasjon med aromatasehemmer sammenlignet med trastuzumab i kombinasjon med aromatasehemmer hos postmenopausale kvinner ble fjernet.

Det ble i etterkant identifisert programmeringsfeil i studie EGF114299. Feilene påvirket sammenligningen mellom Tyverb i kombinasjon med aromatasehemmer og trastuzumab i kombinasjon med aromatasehemmer. Feilen medførte at studien feilaktig kunne gi inntrykk av at Tyverb var mer effektivt enn trastuzumab. Novartis har derfor i forståelse med EMA fjernet resultatene fra studie EGF114299 i preparatomtalen pkt. 5.1 og informasjonen om at det ikke foreligger effektdata som tyder på at Tyverb er mer effektivt enn trastuzumab er tatt inn igjen i indikasjonsteksten. På nåværende tidspunkt pågår en vurdering av de korrigerede dataene.

Det må gjøres en nytte-/risikovurdering og beslutning om videre behandling for hver pasient hos pasienter som tidligere har hatt progresjon med behandling som inkluderer trastuzumab og som for tiden er under behandling med Tyverb i kombinasjon med en aromatasehemmer.

Det er ingen ytterligere sikkerhetsproblemer relatert til bruk av Tyverb-baserte behandlinger.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger, elektronisk meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon for selskapet

Dersom dere har ytterligere spørsmål eller ønsker nærmere informasjon, vennligst kontakt medisinsk rådgiver i Novartis Norge AS, Lars-Egil Fallang eller medisinsk sjef, Lars Petter Strand (tlf. 23 05 20 00).

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS