

2019-05-14

Lapatinib (Tyverb): viktig uppdatering av produktresumén

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Novartis Europharm Ltd. informera er om följande:

Sammanfattning

- Behandlingsindikationen för lapatinib i kombination med en aromatashämmare (avsnitt 4.1 lapatinib produktresumé) har ändrats för att återinföra informationen att **det inte finns några data på effekt av lapatinib jämfört med trastuzumab, båda vilka används i kombination med en aromatashämmare hos postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv metastaserad sjukdom som tidigare behandlats med trastuzumab eller en aromatashämmare.**
- Motsvarande information som härrör till resultaten från studie EGF114299 har raderats från avsnitt 5.1 i produktresumén.
- Dessa ändringar beror på att det har upptäckts fel i effektresultaten i studie EGF114299. Studien utvärderade effekt och säkerhet av lapatinib i kombination med en aromatashämmare hos postmenopausala kvinnor med HR+/HER2+ metastaserad bröstcancer som progredierat efter tidigare behandling med trastuzumabbaserad kemoterapi och endokrin behandling.
- **För patienter som står på behandling med lapatinib i kombination med en aromatashämmare, som tidigare progredierat på behandling innehållande trastuzumab, ska beslut om fortsatt behandling tas i varje enskilt fall.**

Bakgrund

För närvarande är lapatinib (Tyverb) indicerat för behandling av vuxna patienter med bröstcancer vars tumörer överuttrycker HER2 (ErbB2):

- i kombination med capecitabin för patienter med avancerad eller metastaserad sjukdom som progredierat efter tidigare behandling, vilken måste ha omfattat antracyclin och taxan och behandling med trastuzumab vid metastaserad sjukdom.
- i kombination med trastuzumab för patienter med hormonreceptornegativ metastaserad sjukdom som har progredierat på tidigare behandling med trastuzumab i kombination med kemoterapi.

- i kombination med en aromatashämmare för postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv metastatisk sjukdom som för närvarande inte är avsedd att behandlas med kemoterapi.

Studie EGF114299 genomfördes efter det initiala marknadsgodkännandet för att uppfylla ett åläggande (post-approval commitment) att utvärdera effekten och säkerheten av Tyverb i kombination med en aromatashämmare hos postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv/HER2-positiv metastaserad bröstcancer som progredierat efter tidigare behandling med trastuzumabbaserad kemoterapi och endokrin behandling. Resultaten fördes in i produktresumén avsnitt 5.1, Farmakodynamiska egenskaper. Indikationslydelsen ändrades också vid samma tillfälle då informationen att inga data finns tillgängliga på den relativa effekten jämfört med trastuzumab-baserad kombinationsbehandling hos denna patientpopulation togs bort.

Programmeringsfel identifierades i studie EGF114299 som främst påverkar jämförelsen mellan lapatinib + aromatashämmare och trastuzumab + aromatashämmare vilket felaktigt antyder en fördel för lapatinib över trastuzumab. För att adressera detta har resultaten från studie EGF114299, i samråd med EMA, tagits bort från avsnitt 5.1 i produktresumén och lydelsen beträffande avsaknad av jämförande effektdata har återinförts i indikationslydelsen. En utredning av de korrigerade data är för närvarande pågående.

För patienter som tidigare progredierat på trastuzumab och behandlas med lapatinib i kombination med en aromatashämmare ska en nytta/risk-bedömning göras och ett beslut om fortsatt behandling ska tas i varje enskilt fall.

Det finns inga ytterligare säkerhetsproblem relaterade till användning av lapatinib-baserade regimer.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontakt med företaget

Vänligen kontakta Novartis Sverige AB, lokalt ombud för innehavaren av marknadsgodkännandet, via e-post: medinfo.se@novartis.com eller telefon 08-732 32 00 om du har frågor eller önskar mer information.

Med vänliga hälsningar,



Cecilia Ahlin

Medicinsk chef Onkologi

Novartis Sverige