

08.05.2019.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Lapatinib (Tyverb): Važna izmjena Sažetka karakteristika lijeka

Poštovani zdravstveni radnici,

Novartis BA d.o.o, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Tyverb (lapatinib), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine Vas želi obavijestiti o sljedećem:

#### Sažetak

- Terapijska indikacija (dio 4.1 Sažetka karakteristika lijeka za lapatinib) izmijenjena je radi ponovnog navođenja 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 karakteristika lijeka.
- Promjene su nastale zbog uočenih grešaka u rezultatima djelotvornosti iz Ispitivanja EGF114299. Ovo ispitivanje je ocjenjivalo djelotvornost i sigurnost lapatiniba u kombinaciji s inhibitorom aromataze za žene u postmenopauzi koje su imale HR+/HER2+ metastatski karcinom dojke koji je napredovao nakon prethodnog hemoterapijskog režima koji je uključivao trastuzumab i endokrine terapije.
- **Za pacijente koji trenutno primaju lapatinib u kombinaciji sa inhibitorom aromataze, a čija je bolest napredovala na terapiji koja sadrži trastuzumab, odluku o nastavku terapije treba donijeti ovisno o slučaju.**

#### Pozadina

Trenutno je lapatinib (Tyverb) indiciran za liječenje odraslih pacijenata s rakom dojke, gdje tumor pokazuje prekomjernu ekspresiju HER2 (ErbB2) receptora:

- u kombinaciji s kapecitabinom, za pacijente s uznapredovalom ili metastatskom bolešću a koji su doživjeli progresiju bolesti nakon prethodne terapije, koja je morala uključivati antracikline i taksane te terapiju trastuzumabom kod metastatske bolesti (vidi poglavlje 5.1).

- u kombinaciji s trastuzumabom za pacijente s metastatskom bolesti uz negativne hormonske receptore koja je progredirala na prethodnoj terapiji (terapijama) trastuzumabom u kombinaciji s hemoterapijom (vidi poglavlje 4.4 i 5.1).
- u kombinaciji s inhibitorom aromataze za postmenopausalne pacijentice s metastatskom bolesti uz pozitivne hormonske receptore, a koje trenutno nisu kandidati za hemoterapiju.

Nakon dobivanja početnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ispitivanje EGF114299 provedeno je radi ispunjavanja obveza nakon odobrenja kako bi se ocijenila djelotvornost i sigurnost Tyverba u kombinaciji s inhibitorom aromataze u postmenopausalnih žena koje su imale metastatski karcinom dojke pozitivan na hormonski receptor/HER2 koji je napredovao nakon prethodnog hemoterapijskog režima koji je uključivao trastuzumab te koje su prethodno primale endokrinu terapiju. Rezultati su bili prikazani u dijelu 5.1 Farmakodinamičke karakteristike Sažetka karakteristika lijeka. Tada je napravljena izmjena i u indikaciji, gdje se uklanja tekst da nisu dostupni podaci o relativnoj djelotvornosti u odnosu na kombinovanu terapiju koja sadrži trastuzumab u ovoj populaciji.

Programske greške uočene u ispitivanju EGF114299 odnosile su se prvenstveno na poređenje 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 karakteristika lijeka a tekst vezan za nedostupnost podataka o poređenju djelotvornosti ponovno je uvršten u Indikacije. Procjena ispravljenih podataka trenutno je u toku.

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

Nema dodatnih razloga za zabrinutost vezanih uz upotrebu terapija koje sadrže lapatinib.

Sažetak karakteristika lijeka biće u skladu ažuriran.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i



Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Novartis BA d.o.o

Antuna Hangija bb, Sarajevo

- Faksom: +387 33 295 607
- Elektronskom poštom: [bih.drugsafety@novartis.com](mailto:bih.drugsafety@novartis.com)

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o navedenom ili imate drugih pitanja povezanih sa bezbjednom i efikasnom primjenom lijeka, molimo Vas da kontaktirate Novartis BA d.o.o. na gore navedene kontakt podatke.

Sa poštovanjem,

Amila Đulović, mr ph.

Odgovorno lice za farmakovigilancu  
proizvođača Novartis Pharma Services AG

