

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 6057E/15.05.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P4082/16.05.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Novartis Pharma Services Romania SRL, cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sanatații în legatura cu actualizarea secțiunilor **4.1 Indicații** și **5.1 Proprietati farmacodinamice** ale rezumatului caracteristicilor produsului **Tyverb**, din cauza depistării unor erori de programare în studiul EGF1 14299 privind eficacitatea.

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

TYVERB (lapatinib): actualizare importantă a rezumatului caracteristicilor produsului

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Novartis Europharm Ltd. dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

- Indicația terapeutică (secțiunea 4.1 din rezumatul caracteristicilor produsului Tyverb) a fost modificată pentru a restabili informațiile conform cărora **nu există date privind eficacitatea lapatinib față de trastuzumab, ambele administrate în asociere cu un inhibitor de aromatază la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar în stadiul metastatic cu receptori hormonali prezenți, tratat anterior cu trastuzumab sau cu un inhibitor de aromatază.**
- Informațiile corespunzătoare privind rezultatele studiului EGF114299 au fost eliminate de la secțiunea 5.1 a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP).
- Aceste modificări sunt determinate de identificarea în studiul EGF114299 a unor erori în rezultatele privind eficacitatea. Acest studiu a evaluat eficacitatea și siguranța lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar în stadiul metastatic, cu receptori hormonali prezenți HR+/HER2+, care a progresat după administrarea schemei de chimioterapie cu trastuzumab și terapii hormonale.
- La pacienții cărora li se administrează, în prezent, lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, care au prezentat anterior progresia bolii sub tratamentul care includea trastuzumab, trebuie luată o decizie privind continuarea terapiei pentru fiecare pacient în parte.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

În prezent, lapatinib (Tyverb) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces:

- în asociere cu capecitabina, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi avut deja inclus antracicline și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic.
- în asociere cu trastuzumab, la pacienții cu boală metastatică cu receptori hormonali absenți, progresivă în urma unor terapii anterioare cu trastuzumab în combinație cu chimioterapie.
- în asociere cu un inhibitor de aromatază la femeile cu boală metastatică cu receptori hormonali prezenți, aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.

După acordarea autorizației inițiale de punere pe piață, a fost efectuat studiul EGF114299 pentru a se îndeplini angajamentul post-autorizare de a evalua siguranța și eficacitatea Tyverb în asociere cu un inhibitor de aromatază, la femei aflate la postmenopauză, cu neoplasm mamar metastatic, cu receptori hormonali prezenți/HER2+, care a progresat după administrarea schemei de chimioterapie anterioare cu trastuzumab și cărora li s-a administrat anterior terapie hormonală. La finalul studiului, rezultatele au fost introduse în RCP secțiunea 5.1 Proprietăți farmacodinamice. Indicația a fost, de asemenea, modificată la acel moment pentru a se elimina afirmația conform căreia nu există date disponibile privind eficacitatea relativă a lapatinib comparativ cu terapia pe bază de trastuzumab la această categorie de pacienți.

Au fost identificate erori de programare în studiul EGF114299, care au afectat, în principal, comparația dintre tratamentul cu lapatinib + inhibitor de aromatază și tratamentul cu trastuzumab + inhibitor de aromatază, sugerând, în mod eronat, un beneficiu relativ al lapatinib față de trastuzumab. Pentru a remedia această situație și în acord cu EMA, rezultatele studiului EGF114299 au fost eliminate de la secțiunea 5.1 din RCP și afirmația privind absența datelor comparative privind eficacitatea a fost reintrodusă în secțiunea 4.1 Indicații. În prezent, este în curs de desfășurare o evaluare a datelor corectate.

La pacienții care au progresat anterior sub tratamentul cu trastuzumab, care primesc în prezent lapatinib în asociere cu un inhibitor de aromatază, trebuie efectuată o evaluare a beneficiilor și riscurilor și trebuie luată o decizie privind continuarea terapiei pentru fiecare pacient în parte.

Nu există alte probleme privind siguranța utilizării schemelor de tratament pe bază de lapatinib.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276,
București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276,
București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com