



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705953/2020  
EMA/H/C/005263

## Tukysa (*tukatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tukysa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Tukysa i w jakim celu się go stosuje

Tukysa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). W przypadku raka HER2-dodatniego komórki nowotworowe wytwarzają na swojej powierzchni białko (HER2) stymulujące wzrost nowotworu.

Lek Tukysa jest stosowany w skojarzeniu z dwoma innymi lekami — kapecytabiną i trastuzumabem — po wypróbowaniu co najmniej dwóch innych terapii leczenia raka HER2-dodatniego.

Substancją czynną leku Tukysa jest tukatynib.

### Jak stosować lek Tukysa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w podawaniu leków przeciwnowotworowych. Lek jest podawany doustnie, a zalecana dawka to 300 mg dwa razy na dobę. Pacjentkom podaje się także leczenie kapecytabiną i trastuzumabem w określonych dniach 21-dniowego cyklu.

Leczenie można kontynuować, dopóki choroba nowotworowa nie ulega nasileniu, a działania niepożądane nie są zbyt dokuczliwe. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Tukysa albo tymczasowo bądź na stałe przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tukysa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Tukysa

Substancja czynna leku Tukysa, tukatynib, jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem kinazy tyrozynowej. Przyłącza się ona do białka HER2 na komórkach nowotworowych i w ten sposób blokuje jego działanie. Ze względu na to, że HER2 pomaga komórkom nowotworowym rosnąć i dzielić się, jego blokowanie pomaga powstrzymać wzrost tych komórek i wywołuje ich obumieranie, dzięki czemu wzrost nowotworu jest kontrolowany.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Tukysa wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Tukysa wydłuża przeżycie bez progresji choroby u pacjentek z zaawansowanym lub przerzutowym HER2-dodatnim rakiem piersi. W trwającym badaniu głównym z udziałem 612 pacjentek, u których doszło do nasilenia choroby po wcześniej stosowanych terapiach albo u których stosowanie innego leczenia nie było odpowiednie, porównywano lek Tukysa z placebo (leczeniem pozorowanym), każdorazowo podawanymi w dodatku do dwóch innych leków przeciwnowotworowych: trastuzumabu i kapecytabiny.

Po przeanalizowaniu wyników stwierdzono, że średnia długość życia bez progresji choroby u pacjentek otrzymujących lek Tukysa wynosiła 7,8 miesiąca, w porównaniu z 5,6 miesiąca w przypadku placebo. Ogólnie około 41% pacjentek otrzymujących lek Tukysa i 23% pacjentek otrzymujących placebo w pewien sposób odpowiedziało na leczenie, a długość życia w tych dwóch grupach wynosiła odpowiednio około 22 miesięcy i 17 miesięcy. Odpowiedzi na lek Tukysa były porównywalne w podgrupie pacjentek, u których nowotwór dał przerzuty do mózgu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tukysa**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tukysa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: krwawienie z nosa, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, zapalenie jamy ustnej, wysypka, artralgia (ból stawów), wzrost stężenia enzymów wątrobowych AlAT i AspAT (wskazujący na potencjalne problemy z wątrobą) i bilirubiny we krwi oraz spadek masy ciała. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tukysa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentek) to biegunka oraz podwyższone stężenie AlAT i AspAT; poważny charakter mogą mieć też nudności i wymioty.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tukysa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tukysa w UE**

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że w przypadku leku Tukysa dowody potwierdzają poprawę długości życia w grupie pacjentek, które nie mają wielu innych możliwości leczenia. Firma musi jednak dostarczyć końcowe wyniki badania głównego, aby móc w pełni określić zakres korzyści z leczenia. Zgłaszane działania niepożądane uznano za możliwe do opanowania — były one głównie związane z wpływem leczenia na jelita. Dlatego Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tukysa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tukysa**

Firma, która wprowadza lek Tukysa do obrotu, przedstawi końcowe wyniki badania głównego, określające całkowitą długość życia pacjentek, a także czas przeżycia bez progresji choroby.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tukysa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Tukysa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tukysa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tukysa**

Dalsze informacje na temat leku Tukysa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa).