

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

16 Maggio 2019

## **Lapatinib (Tyverb): importante aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Novartis Europharm Ltd. in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla su quanto segue:

### **Sommario**

- Le Indicazioni terapeutiche (paragrafo 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di lapatinib) sono state corrette per reinserire l'informazione che **non sono disponibili dati sull'efficacia di lapatinib rispetto a trastuzumab entrambi usati in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, precedentemente trattate con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi.**
- E' stata anche cancellata la corrispondente informazione relativa ai risultati dello studio EGF114299, nel paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- Queste modifiche sono dovute al rilevamento di errori nei risultati di efficacia dello Studio EGF114299. Questo studio ha valutato l'efficacia e la sicurezza di lapatinib in associazione con un inibitore dell'aromatasi nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario HR+/HER2+ metastatico in progressione dopo un precedente regime chemioterapico contenente trastuzumab e terapie endocrine.
- **Per le pazienti attualmente in trattamento con lapatinib in associazione con un inibitore dell'aromatasi, in progressione dopo precedente terapia contenente trastuzumab, la decisione di continuare la terapia deve essere presa caso per caso.**

### **Background**

Attualmente lapatinib (Tyverb) è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2);

- in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica.
- in associazione con trastuzumab nei pazienti con malattia metastatica negativa per il recettore ormonale in progressione dopo precedente(i) terapia(e) con trastuzumab in combinazione con chemioterapia.

- in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia.

A seguito del rilascio dell'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio, lo studio EGF114299 è stato condotto sulla base di un impegno post-approvazione per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tyverb in associazione con un inibitore dell'aromatasi in donne in postmenopausa con carcinoma mammario metastatico positivo al recettore ormonale/HER2 positivo in progressione dopo un precedente regime chemioterapico contenente trastuzumab e che avevano precedentemente ricevuto una terapia endocrina. I risultati erano stati riportati nel paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Allo stesso tempo, anche le Indicazioni terapeutiche erano state modificate, per rimuovere l'affermazione che non sono disponibili dati sull'efficacia relativa verso la terapia di associazione basata su trastuzumab in tale popolazione.

Sono stati identificati errori di programmazione nello studio EGF114299 principalmente riguardanti il confronto tra lapatinib + inibitore dell'aromatasi e trastuzumab + inibitore dell'aromatasi che hanno suggerito erroneamente un beneficio relativo di lapatinib rispetto a trastuzumab. Per affrontare ciò e in accordo con l'EMA, i risultati dello studio EGF114299 sono stati rimossi dal paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e l'affermazione relativa alla mancanza di disponibilità di dati comparativi sull'efficacia è stata reintegrata nelle Indicazioni terapeutiche. Attualmente è in corso una valutazione dei dati corretti

•Per le pazienti attualmente in trattamento con lapatinib in associazione con un inibitore dell'aromatasi in progressione dopo un precedente regime chemioterapico contenente trastuzumab, la valutazione del beneficio/rischio e la decisione sulla continuazione della terapia devono essere effettuate caso per caso.

Non vi sono ulteriori problemi di sicurezza legati all'uso di regimi basati su lapatinib.

### ***Invito alla segnalazione***

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari e i pazienti sono incoraggiati a segnalare qualsiasi reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

### **Comunicazioni e informazioni**

Se ha dubbi o domande o se desidera ulteriori informazioni riguardo il problema può contattare Novartis al numero di telefono 0296541.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**