



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tukysa (*tucatinib*)

Um resumo sobre Tukysa e porque está autorizado na UE

O que é Tukysa e para que é utilizado?

Tukysa é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático (que alastrou a outras partes do corpo) e quando é HER2 positivo, ou seja, quando as células cancerosas produzem uma proteína na sua superfície, a HER2, que estimula o crescimento do cancro.

Tukysa é utilizado em associação com dois outros medicamentos, capecitabina e trastuzumab, após pelo menos 2 outros tratamentos para o cancro HER2 positivo já terem sido utilizados.

A substância ativa de Tukysa é o tucatinib.

Como se utiliza Tukysa?

Tukysa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. É administrado por via oral numa dose recomendada de 300 mg duas vezes por dia. Os doentes são também tratados com capecitabina e trastuzumab em determinados dias de um ciclo de 21 dias.

O tratamento pode continuar enquanto o cancro não piorar e os efeitos secundários forem suportáveis. O médico poderá recomendar a redução da dose de Tukysa em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários, ou a suspensão temporária ou permanente do tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tukysa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tukysa?

A substância ativa de Tukysa, o tucatinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor das tirosinacinasas. Liga-se à proteína HER2 nas células cancerosas, o que bloqueia a sua ação. Como a HER2 ajuda as células cancerosas a crescer e a dividir-se, o seu bloqueio faz com que estas células parem de crescer e morram, controlando o crescimento do cancro.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Tukysa durante os estudos?

Tukysa demonstrou melhorar o período de tempo durante o qual os doentes com cancro da mama avançado ou metastático HER2 positivo viveram sem agravamento da doença. Num estudo principal em curso que incluiu 612 doentes cuja doença se havia agravado após tratamentos anteriores ou nos quais eram inadequados outros tratamentos, Tukysa foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando associado a outros dois medicamentos contra o cancro, o trastuzumab e a capecitabina.

Quando os resultados foram analisados, o tempo médio que os doentes viveram sem agravamento da doença foi de 7,8 meses com Tukysa e de 5,6 meses com o placebo. Globalmente, cerca de 41 % dos doentes que tomaram Tukysa e 23 % dos que receberam o placebo demonstraram alguma resposta ao tratamento e os dois grupos viveram, em média, cerca de 22 meses e 17 meses, respetivamente. As respostas a Tukysa foram comparáveis no subgrupo dos doentes cujo cancro se alastrara ao cérebro.

Quais são os riscos associados a Tukysa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tukysa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hemorragias nasais, diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, estomatite (inflamação da boca), erupção cutânea, artralgia (dor nas articulações), aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas ALT e AST (um sinal de potenciais problemas no fígado) e da bilirrubina, e perda de peso. Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Tukysa (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) são diarreia e aumento da ALT e AST. As náuseas e os vómitos podem também ser graves.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Tukysa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tukysa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que as evidências demonstraram uma melhoria da sobrevida com Tukysa num grupo de doentes com poucas opções alternativas. A empresa terá de apresentar os resultados finais do estudo principal para determinar a extensão exata dos benefícios. Os efeitos secundários notificados foram considerados controláveis e estão sobretudo relacionados com os efeitos no intestino. A Agência concluiu que os benefícios de Tukysa são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tukysa?

A empresa que comercializa Tukysa fornecerá os resultados finais do estudo principal que mostram o tempo de vida global dos doentes, bem como o tempo de vida sem agravamento da doença.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tukysa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tukysa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tukysa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tukysa

Mais informações sobre Tukysa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.