

Public Summary SwissPAR vom 12.01.2021

Tukysa® (Wirkstoff: Tucatinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 07.05.2020

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs in Kombination mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Trastuzumab und Capecitabin

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Tukysa mit dem Wirkstoff Tucatinib wurde in Form einer Filmtablette in der Schweiz am 7. Mai 2020 zugelassen. Tukysa wird zusammen mit Trastuzumab und Capecitabin verwendet. Es ist zugelassen für die Behandlung von metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs bei Patientinnen und Patienten, die zuvor mindestens zwei oder mehr Anti-HER2-Therapieregime erhalten haben, einschliesslich Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin.

HER2-positiver Brustkrebs ist ein Brustkrebs, der positiv auf den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 getestet wird, ein Protein, welches das Wachstum von Krebszellen begünstigt. Wenn sich der Krebs ausserhalb des Brustgewebes oder der drainierenden Lymphknoten ausbreitet, wird von metastasiertem Krebs gesprochen. Fast die Hälfte der HER2-positiven Brustkrebspatientinnen und -patienten entwickelt im Verlauf der Krankheit Metastasen im Gehirn.

Wirkung

Der Wirkstoff in Tukysa (Tucatinib) ist ein Tyrosinkinaseinhibitor. Die Arzneimittel dieser Gruppe blockieren das Protein, das den

Zellwachstum und die Zellteilung steuern und halten so die Vermehrung der Krebszellen auf.

Anwendung

Tukysa ist rezeptpflichtig. Die Behandlung muss durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebstherapie überwacht werden. Tukysa ist als Filmtablette in der Dosis 50 mg oder 150 mg erhältlich.

Die empfohlene Dosis für Tukysa beträgt zweimal täglich 300 mg in 21-Tages-Zyklen.

Tukysa wird in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin verabreicht. Die Dosen können bei unerwünschten Wirkungen angepasst werden. Das Behandlungsschema ist in der Information für medizinisches Fachpersonal beschrieben.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tukysa mit dem Wirkstoff Tucatinib wurde in einer Studie mit dem Namen HER2CLIMB untersucht. Alle Studienteilnehmenden waren zuvor mit Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin behandelt worden, und trotzdem schritt ihre Krankheit weiter voran.

An der Studie nahmen 612 erwachsene Patientinnen und Patienten teil, von denen 410 Personen Tucatinib in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin in Standarddosis erhielten und 202 Personen ein Scheinmedikament (Placebo) in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin in Standarddosis. Fast die Hälfte der Patientinnen und

Patienten der Studie hatte Gehirnmetastasen (Brustkrebszellen im Gehirn), und fast die Hälfte hatte Lungenmetastasen (Brustkrebszellen in der Lunge), neben anderen Organen, in denen sich die Krankheit ausgebreitet hatte.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die den Wirkstoff Tucatinib in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin erhielten, mehrere Monate länger überlebten, ohne dass die Krankheit weiter fortschritt, im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die das Scheinmedikament in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin erhielten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Tukysa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tucatinib oder einem der Hilfsstoffe in der Tablette, einschliesslich Farb- und Konservierungsstoffen, nicht angewendet werden.

Durchfall trat bei 81% der mit Tukysa behandelten Patientinnen und Patienten auf. In einigen dieser Fälle kam es zu schwerem Durchfall und damit verbundener Dehydrierung, tiefem Blutdruck und akutem tödlichem Nierenversagen. Tukysa kann auch eine schwere Lebertoxizität verursachen. Weitere unerwünschte Wirkungen wie Erbrechen und Übelkeit traten häufiger bei Tukysa auf als beim Scheinmedikament.

Frauen im gebärfähigen Alter oder Partnerinnen von männlichen Patienten müssen während der Behandlung mit Tukysa und eine Woche darüber hinaus ein Verhütungsmittel verwenden. Zur Verwendung von Tukysa durch schwangere Frauen liegen nicht genügend Daten vor. Tierstudien haben gezeigt, dass Tukysa für Föten toxisch sein könnte.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und andere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in den Informationen für medizinische Fachpersonen aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Brustkrebs ist die häufigste Ursache für krebsbedingte Todesfälle bei Frauen. Metastasierter Brustkrebs bleibt eine tödliche Erkrankung.

Die Überlebensdauer für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem HER2-positiven Brustkrebs, die bereits zwei Behandlungsregime erhalten haben, wird auf weniger als zwei Jahre geschätzt.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit und ohne Gehirnmetastasen von der Verwendung von Tukysa in Kombination mit Capecitabin und Trastuzumab profitierten. Die Gesamtüberlebensrate war 4,5 Monate länger als in der Placebogruppe. Die unerwünschten Wirkungen wie Durchfall, Übelkeit und Erbrechen nahmen mit Tukysa zu. Die Toxizität war jedoch kontrollierbar.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tukysa die

Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Tukysa mit dem Wirkstoff Tucatinib für die Verwendung in der Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Information für medizinisches Fachpersonal Tukysa®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst