

Public Summary SwissPAR del 12.01.2021

## Tukysa® (principio attivo: tucatinib)

Prima omologazione in Svizzera: 07.05.2020

**Medicamento (compressa rivestita con film) per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo in combinazione con medicinali contenenti i principi attivi trastuzumab e capecitabina**

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Tukysa, contenente il principio attivo tucatinib, è una compressa rivestita con film omologata in Svizzera il 7 maggio 2020. Tukysa è somministrato in associazione a trastuzumab e capecitabina. È stato omologato per il trattamento del carcinoma mammario metastatico HER2-positivo in pazienti che hanno precedentemente ricevuto due o più regimi terapeutici anti-HER2, compresi trastuzumab, pertuzumab e trastuzumab-emtansina.

Il carcinoma mammario HER2-positivo è un tipo di carcinoma mammario che risulta positivo a una proteina chiamata recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano, che favorisce la crescita delle cellule tumorali. Se il cancro si diffonde al di fuori del tessuto mammario o dei suoi linfonodi drenanti viene definito metastatico. Quasi la metà dei pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo sviluppa metastasi cerebrali nel corso della malattia.

---

### Effetti

Il principio attivo presente in Tukysa, tucatinib, è un inibitore della tirosinchinasi. I medicinali di questo gruppo bloccano la proteina che controlla la crescita e la divisione

cellulare, il che contribuisce ad arrestare la moltiplicazione delle cellule tumorali.

---

### Impiego

Tukysa è disponibile solo su prescrizione medica. Il trattamento deve essere monitorato da un medico con esperienza nella somministrazione di terapie antitumorali. Tukysa è disponibile in compresse rivestite con film da 50 mg o 150 mg.

La dose raccomandata di Tukysa è di 300 mg da assumere per via orale due volte al giorno in cicli di 21 giorni. Tukysa è assunto in combinazione con trastuzumab e capecitabina. In presenza di effetti indesiderati è possibile correggere il dosaggio. Il piano terapeutico è descritto nell'informazione professionale.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Tukysa, contenente il principio attivo tucatinib, è stata analizzata in uno studio chiamato HER2CLIMB. Tutti i partecipanti allo studio erano stati precedentemente trattati con trastuzumab, pertuzumab e trastuzumab-emtansina e la malattia ha continuato a progredire.

Lo studio ha coinvolto 612 pazienti adulti, di cui 410 hanno ricevuto tucatinib in combinazione con trastuzumab e capecitabina a dosi standard e 202 hanno assunto un placebo in combinazione con trastuzumab e capecitabina a dosi standard. Quasi la metà dei pa-

zienti dello studio presentava metastasi cerebrali (cellule del carcinoma mammario nel cervello) e quasi la metà metastasi polmonari (cellule del carcinoma mammario nei polmoni), tra gli altri organi intaccati dalla malattia.

Lo studio ha dimostrato che i pazienti che hanno ricevuto il principio attivo tucatinib in combinazione con trastuzumab e capecitabina hanno vissuto diversi mesi più a lungo senza progressione della malattia rispetto a quelli che hanno assunto il placebo con trastuzumab e capecitabina.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Tukysa non può essere somministrato in pazienti con un'ipersensibilità al principio attivo tucatinib o a una qualsiasi delle sostanze contenute nella compressa, inclusi coloranti o conservanti.

L'81% dei pazienti trattati con Tukysa è stato colpito da diarrea. Tra questi, alcuni hanno presentato diarrea grave associata a disidratazione, ipotensione e insufficienza renale acuta fatale. Tukysa può causare anche grave epatotossicità. Altri effetti indesiderati come vomito e nausea si sono verificati con maggiore frequenza in seguito al trattamento con Tukysa rispetto al placebo.

Alle pazienti o partner in età fertile di pazienti maschi deve essere consigliato l'utilizzo di un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Tukysa e per una settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose. Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Tukysa nelle donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che Tukysa può essere tossico per il feto.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Il carcinoma mammario è la causa più frequente di morte per cancro nelle donne e il carcinoma mammario metastatico rimane una malattia mortale.

La sopravvivenza per i pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che hanno già ricevuto due linee di trattamento è stimata a meno di due anni.

Lo studio ha dimostrato che i pazienti con e senza metastasi cerebrali hanno tratto beneficio dalla somministrazione di Tukysa in

combinazione con capecitabina e trastuzumab. La sopravvivenza complessiva è stata di 4,5 mesi più lunga rispetto a quella del gruppo placebo. L'assunzione di Tukysa ha prodotto un aumento di effetti indesiderati come diarrea, nausea e vomito. Tuttavia, la tossicità è stata gestibile.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Tukysa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per l'utilizzo in Svizzera il medicamento Tukysa con il principio attivo tucatinib.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione professionale: [Informazione professionale di Tukysa®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.