

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 04.07.2025

Tukysa® (Wirkstoff: Tucatinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 11.03.2025

Filmtabletten in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs

Über das Arzneimittel

Tukysa enthält den Wirkstoff Tucatinib und wird in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs angewendet. Tukysa ist für Patientinnen und Patienten geeignet, die zuvor mindestens zwei oder mehr Anti-HER2-Therapieregimes erhalten haben.

HER2 ist die Abkürzung für human epidermal growth factor receptor 2 und bezeichnet Bindungsstellen (Rezeptoren) für Wachstumsfaktoren, die die Krebszelle zur Teilung

antreiben. Der zu behandelnde Brustkrebs hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert).

Tukysa wurde am 07.05.2020 von Swissmedic erstmals zugelassen zur Behandlung in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin des metastasierten HER2-positiven Brustkrebs bei Patientinnen und Patienten, die zuvor mindestens zwei oder mehr Anti-HER2-Therapien in einem beliebigen Setting erhalten haben, einschliesslich Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin.

Wirkung

Der Wirkstoff in Tukysa (Tucatinib) gehört zu der Gruppe der Tyrosinkinase-Inhibitoren. 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 und 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.

Die Tabletten sollen als Ganzes, unzerkaut geschluckt werden. Tukysa wird in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin verabreicht.

Die Behandlung muss durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebstherapie überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tukysa in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin wurde in der Studie HER2CLIMB untersucht. Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs hatten vorgängig schon mindestens zwei Therapien gegen HER2 erhalten. Die Wirksamkeit von Tukysa in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin wurde gegenüber Placebo (Scheinmedikation) in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin verglichen.

Die Ergebnisse zeigten eine deutliche Verbesserung im progressionsfreien Überleben. Die Patienten in der Tukysa-Gruppe hatten ein geringeres Risiko für Krankheitsfortschritt oder Tod im Vergleich zur Kontrollgruppe. Im Durchschnitt betrug die Zeit, bis sich die Krankheit verschlechterte, 7,6 Monate im Vergleich zu 4,9 Monaten in der Placebo-Gruppe.

Zusätzlich wurden unterstützende Daten aus der «realen Welt» (real world data, d.h. Daten, die nicht mittels klinischer Studien gewonnen werden) vorgelegt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Tukysa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigste unerwünschte Wirkung war Durchfall, welcher auch schwerwiegend sein konnte, einhergehend mit Dehydrierung. Weiter wurde häufig Erbrechen und Übelkeit bei Patientinnen und Patienten, welche

Tukysa einnahmen, beobachtet. Tukysa kann zudem auch schwere Lebertoxizität verursachen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Metastasierter Brustkrebs ist nach wie vor eine tödliche Erkrankung und die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen.

Die Indikationserweiterung von Tukysa ermöglicht in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin die Behandlung von metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs nach zwei vorherigen HER2-gerichteten Therapielinien.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tukysa die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Tukysa mit dem Wirkstoff Tucatinib in dieser Indikation für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Tukysa®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.