swissmedic

Rapporto sintetico di omologazione del 04.07.2025

Tukysa® (principio attivo: tucatinib

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 11.03.2025

Compresse rivestite con film in combinazione con trastuzumab e capecitabina per il trattamento di persone adulte con cancro della mammella HER2-positivo metastatico

Informazioni sul medicamento

Tukysa contiene il principio attivo tucatinib ed è utilizzato in combinazione con trastuzumab e capecitabina per il trattamento di persone adulte con cancro della mammella HER2-positivo metastatico. Tukysa è adatto per pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno due o più regimi terapeutici anti-HER2.

HER2 è l'acronimo di «human epidermal growth factor receptor 2» e si riferisce ai siti di legame (recettori) per i fattori di crescita che spingono le cellule tumorali a dividersi.

Il cancro alla mammella da trattare si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico).

Tukysa è stato omologato il 7 maggio 2020 da Swissmedic per il trattamento in combinazione con trastuzumab e capecitabina del cancro della mammella HER2-positivo metastatico in pazienti che hanno precedentemente ricevuto almeno due o più terapie anti-HER2 in qualsiasi setting, inclusi trastuzumab, pertuzumab e trastuzumab-emtansin.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo in Tukysa (tucatinib) appartiene al gruppo degli inibitori della tirosina chinasi. I medicamenti di questo gruppo bloccano la proteina che controlla la crescita e la divisione cellulare, arrestando così la proliferazione delle cellule tumorali.

Impiego

Tukysa è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 50 mg o 150 mg.

La dose raccomandata per Tukysa è di 300 mg due volte al giorno in cicli di 21 giorni. Le compresse devono essere deglutite intere, senza masticarle. Tukysa viene somministrato in combinazione con trastuzumab e capecitabina.

Il trattamento deve essere sorvegliato da un medico esperto nell'impiego di terapie antitumorali.

Efficacia

La prova di efficacia di Tukysa in combinazione con trastuzumab e capecitabina è stata indagata nello studio HER2CLIMB. Le pazienti e i pazienti partecipanti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo avevano già ricevuto in precedenza almeno due terapie contro HER2. L'efficacia di Tukysa in combinazione con trastuzumab e capecitabina è stata esaminata rispetto a un medicamento fittizio (placebo) in combinazione con trastuzumab e capecitabina.

I risultati hanno mostrato un netto miglioramento nella sopravvivenza libera da progressione. Per le pazienti e i pazienti del gruppo Tukysa è emerso un rischio minore di progressione della malattia o morte rispetto al gruppo di controllo. In media, il tempo trascorso prima che la malattia peggiorasse è stato di 7,6 mesi rispetto a 4,9 mesi del gruppo placebo.

Inoltre, sono stati presentati dati complementari dal «mondo reale» (real world data, cioè dati non ottenuti mediante studi clinici).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tukysa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune è stata la diarrea, in alcuni casi grave, accompagnata da disidratazione. In pazienti che assumevano Tukysa, inoltre, si sono verificati spesso vomito e nausea. In più Tukysa può causare grave epatotossicità.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il cancro della mammella metastatico è tuttora una malattia mortale e la causa di morte più comune per cancro nelle donne.

L'estensione dell'indicazione di Tukysa consente in combinazione con trastuzumab e capecitabina il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo metastatico dopo due precedenti linee di trattamento HER2 mirate.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Tukysa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Tukysa contenente il principio attivo tucatinib in questa indicazione.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: Informazione professionale di Tukysa®

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): Informazione destinata alle/ai pazienti di Tukysa®

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.