



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516307/2018  
EMA/H/C/000795

## Tyverb (*lapatinib*)

Información general sobre Tyverb y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Tyverb y para qué se utiliza?

Tyverb es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes con cáncer de mama que «expresen» grandes cantidades de HER2. Esto significa que el cáncer produce una elevada cantidad de una proteína específica, HER2 (conocida también como ErbB2), en la superficie de las células cancerosas. Tyverb se utiliza de las siguientes formas:

- En combinación con capecitabina (otro medicamento contra el cáncer) cuando el cáncer se encuentra en fase avanzada o es metastásico y empeora después del tratamiento previo con una antraciclina y un taxano (otros tipos de medicamentos contra el cáncer) y del tratamiento de la metástasis con trastuzumab (otro medicamento contra el cáncer). El término «avanzado» significa que el cáncer ha empezado a propagarse y «metastásico» significa que el cáncer se ha propagado ya a otras partes del organismo.
- En combinación con trastuzumab para el cáncer metastásico que no responde a hormonas (enfermedad con receptores hormonales negativos) y que empeoró cuando se trató previamente con una combinación de trastuzumab y otros medicamentos contra el cáncer (quimioterapia).
- En combinación con un inhibidor de la aromatasa (otro tipo de medicamento contra el cáncer) en mujeres posmenopáusicas, cuando el cáncer es metastásico y responde a hormonas. Esta combinación se administra a mujeres que en la actualidad no necesitan quimioterapia estándar para el tratamiento de su cáncer.

Tyverb contiene el principio activo lapatinib.

### ¿Cómo se usa Tyverb?

Tyverb solo se podrá dispensar con receta médica y únicamente debe iniciar el tratamiento un médico con experiencia en la administración de medicamentos contra el cáncer.

Tyverb se presenta en forma de comprimidos (250 mg) y la dosis recomendada es de 4 comprimidos al día cuando se utiliza con trastuzumab, 5 comprimidos al día cuando se utiliza con capecitabina y 6 comprimidos al día cuando se toma con un inhibidor de la aromatasa. Todos los comprimidos deben



tomarse a la vez, a la misma hora cada día, como mínimo una hora antes o una hora después de las comidas.

El médico puede optar por interrumpir o detener el tratamiento de las pacientes que experimenten determinados efectos adversos, especialmente si afectan al corazón, a los pulmones o al hígado. Si las pacientes vuelven a tomar Tyverb, es posible que deban utilizar una dosis más baja. Las pacientes que interrumpen el tratamiento con Tyverb después de haber sufrido problemas hepáticos graves no deberán volver a tomar el medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Tyverb, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Tyverb?**

El principio activo de Tyverb, el lapatinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de proteína cinasas. Estos medicamentos actúan bloqueando unas enzimas conocidas como proteína cinasas, que se encuentran en algunos receptores (dianas) de la superficie de las células cancerosas, como el HER2. El HER2 es un receptor de una sustancia llamada factor de crecimiento epidérmico que estimula el crecimiento sin control de las células cancerosas. Al bloquear los receptores HER2, Tyverb contribuye a controlar el crecimiento del cáncer. Aproximadamente la cuarta parte de los cánceres de mama producen HER2.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Tyverb en los estudios realizados?**

Tyverb en combinación con otro medicamento contra el cáncer demostró ser más eficaz que el tratamiento de comparación en tres estudios principales en los que participaron mujeres con cáncer de mama. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de las pacientes sin que la enfermedad empeorase, que se determinó mediante pruebas de imagen. Los estudios también examinaron el tiempo de supervivencia de las pacientes.

En el primer estudio se comparó Tyverb en combinación con capecitabina con la capecitabina en monoterapia. En él participaron 408 mujeres con cáncer avanzado o metastásico que producía grandes cantidades de HER2 que ya habían sido tratadas con antraciclinas, taxanos y trastuzumab, pero cuya enfermedad había empeorado o vuelto a aparecer. Las mujeres que tomaron Tyverb en combinación con capecitabina vivieron una media de 23,9 semanas sin que su enfermedad empeorase, de acuerdo con la evaluación de sus médicos, frente a 18,3 semanas en el caso de las que tomaron capecitabina en monoterapia. Las mujeres que tomaron Tyverb con capecitabina sobrevivieron un promedio de 75 semanas y las que tomaron capecitabina en monoterapia, un promedio de 64,7 semanas.

En el segundo estudio se comparó Tyverb en monoterapia con una combinación de Tyverb más trastuzumab. En él participaron 296 mujeres con cáncer metastásico que producía grandes cantidades de HER2 y que había empeorado a pesar del tratamiento con trastuzumab y otros medicamentos contra el cáncer (como antraciclinas y taxanos). Las mujeres que tomaron Tyverb con trastuzumab vivieron sin que su enfermedad empeorase durante un promedio de 12,0 semanas, en comparación con las 8,1 semanas en el caso de las que tomaron Tyverb en monoterapia. Además, las mujeres que tomaron la combinación de ambos medicamentos sobrevivieron un promedio de 14,0 meses, en comparación con 9,5 meses en el caso de aquellas que tomaron Tyverb en monoterapia.

En el tercer estudio se comparó Tyverb con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos administrados con letrozol (un inhibidor de la aromatasa). Se incluyeron 1 286 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico sensible a hormonas. En 219 casos, el cáncer producía grandes cantidades de

HER2. Las mujeres no habían recibido trastuzumab ni un inhibidor de la aromatasas antes de participar en el estudio. Las mujeres cuyo cáncer producía grandes cantidades de HER2 que tomaron Tyverb en combinación con letrozol sobrevivieron una media de 35,4 semanas sin que su enfermedad empeorase. En comparación, la supervivencia fue de 13,0 semanas en las mujeres que tomaron placebo en combinación con letrozol.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Tyverb?**

Los efectos adversos más frecuentes de Tyverb (pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) son erupciones cutáneas y efectos adversos que afectan al estómago y al intestino (como diarrea, náuseas y vómitos). También es muy frecuente la eritrodisestesia palmoplantar (erupción y entumecimiento de las palmas de las manos y las plantas de los pies) cuando Tyverb se toma con capecitabina. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tyverb se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Tyverb en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tyverb son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Tyverb, en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, mejora la supervivencia de las pacientes con cáncer de mama que produce grandes cantidades de HER2, y sus efectos adversos se consideran aceptables.

Tyverb recibió inicialmente una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se esperaba obtener más información sobre la eficacia de este medicamento. Dado que la compañía ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización ha sido modificada de «condicional» a «normal».

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tyverb?**

La compañía que comercializa Tyverb evaluará formas de predecir la aparición de resistencia (pérdida de eficacia del medicamento) en pacientes con cáncer de mama tratadas con otros medicamentos contra el cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tyverb se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tyverb se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tyverb son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Tyverb**

*Tyverb ha recibido una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea el 10 de junio de 2008. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización normal el 17 de febrero de 2015.*

Puede encontrar información adicional sobre *Tyverb* en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.