



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705953/2020
EMA/H/C/005263

Tukysa (*tucatinib*)

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

¿Qué es Tukysa y para qué se utiliza?

Tukysa es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cuando se ha propagado a otras partes del cuerpo) que es HER2-positivo. Esto significa que las células cancerosas producen en su superficie una proteína, denominada HER2, que estimula el crecimiento del cáncer.

Tukysa se utiliza en combinación con otros dos fármacos, la capecitabina y el trastuzumab, tras haber administrado al menos otros 2 tratamientos contra el cáncer HER2-positivo.

El principio activo de Tukysa es el tucatinib.

¿Cómo se usa Tukysa?

Tukysa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en la administración de tratamientos contra el cáncer. Se administra por vía oral y la dosis recomendada es de 300 mg dos veces al día. Los pacientes también reciben capecitabina y trastuzumab durante determinados días de un ciclo de 21 días.

El tratamiento puede continuar mientras el cáncer no empeore y los efectos adversos se puedan tolerar. Si se producen ciertos efectos adversos, el médico puede recomendar reducir la dosis de Tukysa o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente.

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

¿Cómo actúa Tukysa?

El principio activo de Tukysa, el tucatinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa. Se une a la proteína HER2 de las células cancerosas y bloquea su acción. Dado que HER2 ayuda a las células cancerosas a crecer y dividirse, su bloqueo contribuye a detener el crecimiento de estas células y a su destrucción, lo que controla el crecimiento del cáncer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Tukysa en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Tukysa ayuda a que los pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico HER2-positivo vivan más tiempo sin que su enfermedad empeore. En un estudio principal en curso en el que participan 612 pacientes cuya enfermedad había empeorado después de tratamientos previos o en los que otros tratamientos no eran adecuados, se ha comparado Tukysa con un placebo (un tratamiento ficticio) en combinación con otros dos fármacos contra el cáncer, el trastuzumab y la capecitabina.

Cuando se analizaron los resultados, el tiempo medio que vivieron los pacientes sin que empeorase su enfermedad fue de 7,8 meses con Tukysa y de 5,6 meses con el placebo. En general, en torno al 41 % de los pacientes que recibieron Tukysa y el 23 % de los que recibieron un placebo mostraron cierta respuesta al tratamiento y los dos grupos vivieron una media de 22 meses y 17 meses, respectivamente. Las respuestas a Tukysa fueron comparables en el subgrupo de pacientes cuyo cáncer se había extendido al cerebro.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tukysa?

Los efectos adversos más frecuentes de Tukysa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hemorragias nasales, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estomatitis (inflamación de la boca), erupción cutánea, artralgia (dolor articular), aumento en los niveles sanguíneos de las enzimas hepáticas ALT y AST (un signo de posibles problemas hepáticos) y de la bilirrubina y pérdida de peso. Los efectos adversos graves más frecuentes de Tukysa (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son diarrea y aumento de los niveles de ALT y AST; las náuseas y los vómitos también pueden revestir gravedad.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Tukysa, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tukysa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que los datos demostraban una mejora de la supervivencia con Tukysa en un grupo de pacientes que contaban con pocas alternativas. La compañía tendrá que proporcionar los resultados finales del estudio principal para aclarar el alcance exacto de los beneficios. Los efectos adversos notificados se consideraron tolerables y principalmente relacionados con perturbaciones en el intestino. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Tukysa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tukysa?

La compañía que comercializa Tukysa proporcionará los resultados finales del estudio principal sobre el tiempo de supervivencia de los pacientes así como el tiempo sin que la enfermedad empeore.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tukysa 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 Tukysa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tukysa son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tukysa

Puede encontrar información adicional sobre Tukysa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tukysa.