

Профіль пацієнта: HER2-позитивний поширений рак молочної залози після прогресування на тлі терапії, яка містила трастузумаб*

Тайверб®
лапатиніб

Без продовження анти-HER2 блокади
ваші пацієнти мають підвищений ризик
прогресування захворювання¹



Затримка прогресування та досягнення максимальних результатів при комбінованому лікуванні з препаратом Тайверб® 2,4

Показання: лікування дорослих жінок із раком молочної залози з гіперекспресією HER2 (ErbB-2):

- у складі комбінованої терапії з капецитабіном для пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним раком, який прогресує на фоні попередньої терапії трастузумабом у комбінації з антрациклінами та таксанами у зв'язку з метастатичною хворобою;
- у складі комбінованої терапії з трастузумабом у пацієнтів із метастатичним гормононегативним раком, що прогресує після трастузумабовмісної хіміотерапії;
- у складі комбінованої терапії з інгібітором ароматази для жінок у постменопаузальному періоді з метастатичним гормононегативним раком, яким не призначена хіміотерапія (пацієнти в реєстраційному дослідженні не були попередньо ліковані трастузумабом або інгібіторами ароматази**).

*Схеми лікування, які містять трастузумаб: трастазумаб + комбінована терапія, пертузумаб або адо-трастузумаб емтанзин.

** Немає даних щодо ефективності цієї комбінації в порівнянні з трастузумабом у комбінації з інгібітором ароматази у вказаній групі пацієнтів.

ТАЙВЕРБ® (TYVERB®). **Склад:** діюча речовина: лапатиніб; 1 таблетка містить лапатинібу 250 мг у формі лапатинібу дитосилату моногідрату. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Лапатиніб. Код АТХ L01X E07.

Клінічні характеристики. Показання. Лікування дорослих з раком молочної залози з гіперекспресією HER2 (ErbB2): у складі комбінованої терапії з капецитабіном для пацієток з розповсюдженим або метастатичним раком, який прогресує на тлі попередньої терапії трастузумабом у комбінації з антрациклінами та таксанами у зв'язку з метастатичною хворобою; у складі комбінованої терапії з трастузумабом у пацієток із метастатичним гормононегативним раком, що прогресує після трастузумабовмісної хіміотерапії; у складі комбінованої терапії з інгібітором ароматази для жінок у постменопаузальному періоді з метастатичним гормонопозитивним раком, яким не призначена хіміотерапія. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні препарату Тайверб з іншими лікарськими засобами слід дотримуватись обережності і ретельно спостерігати за клінічним станом хворого та можливими побічними реакціями. **Особливості застосування.** **Кардіотоксичність.** Застосовувати лапатиніб для лікування хворих з порушеннями функції лівого шлуночка слід з обережністю (включаючи одночасне застосування з потенційно кардіотоксичними лікарськими засобами). **Інтерстиціальні захворювання легень та пневмонії.** Застосування лапатинібу асоціюється з розвитком легеневої токсичності, включаючи інтерстиціальні захворювання легень та пневмонії. **Гепатотоксичність.** Повідомлялось про явища гепатотоксичності, які в рідкісних випадках можуть призвести до летальних наслідків. Функцію печінки (рівень трансаминаз, білірубину та лужної фосфатази) слід перевіряти перед початком лікування, щомісячно під час лікування та відповідно до клінічного стану. **Діарея.** Можливий розвиток діареї, включаючи тяжку. Діарея може бути потенційно життєво небезпечною, якщо супроводжується дегідратацією, нирковою недостатністю, нейтропенією та/або дисбалансом електролітів. **Тяжкі шкірні реакції.** Є повідомлення про тяжкі шкірні реакції при застосуванні препарату Тайверб. **Одночасне застосування з інгібіторами та індукторами CYP3A4.** Одночасне застосування лапатинібу з інгібіторами та індукторами CYP3A4 слід проводити з обережністю через збільшення або зменшення концентрації лапатинібу відповідно. Слід уникати застосування грейпфрутового соку та одночасного застосування препарату Тайверб з іншими лікарськими засобами з вузьким терапевтичним індексом, що є субстратами для CYP3A4 та/або CYP2C8. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Жінок репродуктивного віку слід попередити про необхідність використовувати відповідні заходи контрацепції та уникати вагітності під час лікування та протягом щонайменше 5 днів після застосування останньої дози. Дані щодо застосування препарату вагітними відсутні. Безпеку застосування Тайверб під час годування груддю не встановлено. **Спосіб застосування та дози.** Курс лікування призначає лише лікар, який має досвід застосування протипухлинних препаратів. Статус гіперекспресії HER2 (ErbB2) має бути встановлений за наявності IHC3+ чи IHC2+ з ампліфікацією генів або за ампліфікацією генів окремо. Статус HER2 має бути визначений за допомогою точних і валідованих методів. Препарат Тайверб призначений для перорального застосування. Дозову дозу препарату Тайверб не слід ділити. Пропущені дози препарату не слід приймати додатково. При одночасному застосуванні з іншими препаратами необхідно ознайомитись з інструкціями для медичного застосування цих препаратів. **Тайверб у комбінації з капецитабіном.** Рекомендована доза препарату Тайверб становить 1250 мг (5 таблеток) 1 раз на добу щодня; доза капецитабіну – 2000 мг/м² на добу за 2 прийоми (через кожні 12 годин) щодня з 1-го по 14-й день 21-добового циклу лікування. **Тайверб у комбінації з трастузумабом.** Рекомендована доза – 1000 мг (4 таблетки) 1 раз на добу щодня; доза трастузумабу – 4 мг/кг маси тіла як внутрішньовенна навантажувальна доза, потім 2 мг/кг маси тіла внутрішньовенно 1 раз на тиждень. **Тайверб у комбінації з інгібітором ароматази.** Рекомендована доза Тайверб становить 1500 мг (6 таблеток) 1 раз на добу щодня. **Хворі літнього віку.** Дані щодо застосування комбінації Тайверб з капецитабіном та комбінації Тайверб з трастузумабом у пацієнтів віком від 65 років обмежені. **Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату Тайверб у дітей (віком до 18 років) не встановлені. Дані відсутні. **Побічні реакції.** Безпека застосування препарату Тайверб вивчалась як при монотерапії, так і при одночасному застосуванні з іншими хімотерапевтичними препаратами для лікування різних типів раку. Найпоширенішими небажаними реакціями (>25%) під час лікування лапатинібом були явища з боку шлунково-кишкового тракту (діарея, нудота та блювання) та висип. При застосуванні лапатинібу в комбінації з капецитабіном також часто (>25%) спостерігалась долонно-підшовна еритродизестезія (ПДЕ). Частота ПДЕ була подібною до такої в групах застосування лапатинібу з капецитабіном та капецитабіну як монотерапії. Діарея була найбільш поширеною небажаною реакцією, яка призводила до припинення лікування, при застосуванні лапатинібу в комбінації з капецитабіном чи з летрозолом. При застосуванні лапатинібу в комбінації з трастузумабом не було зареєстровано додаткових небажаних реакцій. Була відзначена підвищена частота серцевої токсичності, але ці явища за характером та тяжкістю були аналогічними тим, що спостерігались у програмі клінічних досліджень лапатинібу. **Повідомлення про підозрювані небажані реакції.** Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Спеціалістів сфери охорони здоров'я просять звітувати про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування. **Термін придатності.** 2 роки. **Упаковка.** Блістери по 10 таблеток, 7 блістерів, вміщених у картонну упаковку, або блістери по 12 таблеток, 7 блістерів, вміщених у картонну упаковку. Або по 70 таблеток у флаконі, вміщеному у картонну упаковку, або по 84 таблетки у флаконі, вміщеному у картонну упаковку. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Важливо.** Перед призначенням лікарського засобу слід ознайомитись із повною інструкцією для медичного застосування препарату ТАЙВЕРБ®. **Реєстраційне посвідчення** № UA/8847/01/01. Наказ МОЗ України № 1860 від 21.08.2019, зміни внесено наказом МОЗ України № 1394 від 15.06.2020. Інформація представлена в скороченому вигляді, повний обсяг міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тайверб®. Перед призначенням лікарського засобу обов'язково ознайомитесь з повним обсягом інструкції для медичного застосування.

1. Piccart M. Circumventing de novo and acquired resistance to trastuzumab: new hope for the care of ErbB2-positive breast cancer. Clin Breast Cancer. 2008; 8(suppl 3): S100-S113. 2. Wang YC. et al. Different mechanisms for resistance to trastuzumab versus lapatinib in HER2-positive breast cancers – role of estrogen receptor and HER2 reactivation. Breast Cancer Res. 2011; 13(6): R121. 3. Gori S. et al. Retreatment with trastuzumab-based therapy after disease progression following lapatinib in HER2-positive metastatic breast cancer. Ann Oncol. 2012; 23(6): 1436-1441. 4. Marty M. et al. Randomized phase II trial of the efficacy and safety of trastuzumab combined with docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer administered as first-line treatment: the M77001 study group. J Clin Oncol. 2005; 23(19): 4265-4274.

Ця інформація призначена лише для використання медичними та фармацевтичними працівниками. Інформація підлягає розповсюдженню на медичних чи фармацевтичних виставках, семінарах, конференціях та інших заходах чи прямій передачі медичним і фармацевтичним працівникам. Розповсюдження інформації будь-яким іншим чином, який відкриває доступ до неї невизначеного кола осіб, заборонене. Матеріал підготовлено відповідно до вимог локального законодавства, а також внутрішньої політики та процедур групи компаній «Новартис».

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Тайверб® представника заявника за номером телефону: +38 (044) 389 39 33; e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com; www.sandoz.ua.