



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



Mai 2019

Lapatinib (TYVERB) – Mise à jour importante du Résumé des Caractéristiques du Produit

Information destinée aux oncologues, aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis souhaite vous informer d'un changement important du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du lapatinib :

Résumé

- L'indication thérapeutique (rubrique 4.1 du résumé des caractéristiques du produit lapatinib) a été modifiée pour rétablir l'information sur **l'absence de données d'efficacité du lapatinib par rapport au trastuzumab, lorsqu'ils sont tous les deux utilisés en association avec un inhibiteur de l'aromatase, chez les femmes ménopausées atteintes de cancers du sein métastatiques avec récepteurs hormonaux positifs précédemment traités par du trastuzumab ou un inhibiteur de l'aromatase.**
- Les informations relatives aux résultats de l'étude EGF114299 ont été supprimées de la rubrique 5.1 du RCP.
- Ces modifications sont dues à la détection d'erreurs dans les résultats d'efficacité de l'étude EGF114299. Cette étude a évalué l'efficacité et la sécurité d'emploi du lapatinib en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les femmes ménopausées atteintes de cancer du sein métastatique avec récepteurs hormonaux positifs/ HER2 positifs ayant progressé après une chimiothérapie contenant du trastuzumab et une hormonothérapie.
- **Pour les patients recevant actuellement du lapatinib en association avec un inhibiteur de l'aromatase, qui ont précédemment progressé sous traitement contenant du trastuzumab, une décision de poursuivre le traitement doit être prise au cas par cas.**

Informations complémentaires

Actuellement, lapatinib (Tyverb) est indiqué chez l'adulte, dans le traitement du cancer du sein, avec surexpression des récepteurs HER2 (ErbB2) :

- en association à la capécitabine, chez les patients ayant une maladie avancée ou métastatique en progression après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline, un taxane et un traitement ayant inclus du trastuzumab en situation métastatique.
- en association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) antérieur(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie.
- en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux positifs et pour lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée.

Après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché initiale, l'étude EGF114299 a été conduite afin de répondre à un engagement post-autorisation d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de Tyverb en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les femmes ménopausées atteintes de cancer du sein métastatique avec récepteurs hormonaux positifs/ HER2 positifs ayant progressé après une chimiothérapie contenant du trastuzumab et ayant reçu précédemment une hormonothérapie.

Les résultats ont été intégrés à la rubrique 5.1 du RCP « Propriétés pharmacologiques ». Le libellé d'indication a également été modifié à cette occasion, pour supprimer les informations mentionnant l'absence de données relatives à l'efficacité de cette association par rapport au trastuzumab en association avec un inhibiteur de l'aromatase dans cette population de patientes.

Des erreurs de programmation ont été identifiées dans l'étude EGF114299 affectant essentiellement la comparaison entre lapatinib + inhibiteur de l'aromatase et trastuzumab + inhibiteur de l'aromatase, suggérant à tort un bénéfice relatif du lapatinib sur le trastuzumab. Au vu de ces nouvelles données, et en accord avec l'EMA, les résultats de l'étude EGF114299 ont été retirés de la rubrique 5.1 du RCP et le libellé mentionnant l'absence de données comparatives d'efficacité disponibles a été réintégré dans l'indication. Une évaluation des données corrigées est en cours.

Pour les patients qui ont précédemment progressé sous trastuzumab et qui reçoivent actuellement du lapatinib en association avec un inhibiteur de l'aromatase, une évaluation du rapport bénéfice-risque et une décision de poursuivre le traitement doit être réalisée au cas par cas.

Il n'y a pas de problèmes de sécurité additionnels liés à l'utilisation de lapatinib.

Déclaration des effets indésirables

Déclarer tout effet indésirable suspecté après l'autorisation du médicament est important. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation du lapatinib, vous pouvez contacter notre service d'information médicale :

NOVARTIS PHARMA S.A.S

Information et Communication Médicales

Tél : 01 55 47 66 00

email : icm.phfr@novartis.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien Responsable



Lamia Boudiaf
Directeur Médical Oncologie

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>