RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/05/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

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

- 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 traitées 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 des hormonothérapies.
- 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.

Lapatinib (Tyverb) - Mise à jour importante du Résumé des Caractéristiques du Produit - Lettre aux professionnels de santé