



## AIFA: lapatinip vs trastuzumab in K mammario metastatico HER2 positivo

**Data** 18 dicembre 2012  
**Categoria** Clinica

Dati di confronto hanno evidenziato che, in alcuni setting di malattia, regimi terapeutici a base di lapatinib sono meno efficaci di regimi terapeutici a base di trastuzumab in pazienti con tumore mammario metastatico HER2 positivo.

Due recenti studi clinici hanno mostrato un'efficacia superiore, statisticamente significativa, di trastuzumab in confronto a lapatinib. Questo effetto è stato particolarmente evidente nei pazienti che non avevano avuto una precedente esposizione a trastuzumab.

- Si ricorda ai medici che Tyverb non deve essere prescritto in associazione a capecitabina a meno che i pazienti non siano in progressione dopo terapia con trastuzumab, in accordo con le indicazioni autorizzate.

Le informazioni contenute in questa nota sono state approvate dall'Agenzia Europea del Farmaco.

Ulteriori informazioni relative agli aspetti di efficacia

Recentemente, si sono resi disponibili i risultati di un'analisi ad interim pre-pianificata di due studi di confronto di Tyverb® in associazione con la chemioterapia versus Herceptin® (trastuzumab) in associazione con la chemioterapia, in pazienti con tumore mammario metastatico HER2 positivo.

• EGF111438/CEREBEL è uno studio randomizzato di Fase III che ha confrontato lapatinib in associazione con capecitabina rispetto a trastuzumab in associazione con capecitabina in pazienti con tumore mammario metastatico HER2 positivo, l'endpoint primario dello studio era l'incidenza delle metastasi a livello del SNC come sito di prima recidiva di malattia. Le pazienti sono state stratificate sulla base di un precedente trattamento con trastuzumab (sì versus no) e in base al numero di precedenti trattamenti per malattia metastatica (0 versus >1). Lo studio è stato interrotto precocemente dato che l'analisi ad interim ha evidenziato:

- Una bassa incidenza di eventi a livello del SNC
- Una maggiore efficacia del braccio trastuzumab più capecitabina in termini di progression-free e overall survival (endpointssecondari).
- Il secondo studio, EGF108919 (COMPLETE), è uno studio randomizzato di Fase III che ha confrontato l'attività di lapatinib più taxani seguito da lapatinib da solo versus trastuzumab più taxani seguito da trastuzumab come terapia di prima linea per donne con tumore mammario metastatico HER2 positivo. Tyverb non è autorizzato in associazione con taxani.

Anche EGF108919 è stato interrotto precocemente a causa della maggiore efficacia del braccio trastuzumab più taxani in termini di progression-free survival:

la mediana della PFS è stata di 8,8 mesi nel braccio contenente lapatinib in confronto a 11,4 mesi del braccio contenente trastuzumab; HR: 1,33 (95% IC: 1,06; 1,67; p=0,01). L'hazard ratio per l'overall survival è stato di 1,1 (95% IC: 0,75; 1,61; p=0,62), basato sul 18% (n=115) di decessi.

Alla luce dei dati disponibili da questi studi e in accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), si ricorda che Tyverb in associazione con capecitabina è autorizzato per pazienti con malattia avanzata o metastatica con progressione dopo precedente terapia, che deve aver incluso antracicline e taxani e terapia con trastuzumab in un setting metastatico.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tyverb è stato aggiornato con le informazioni che in alcuni setting i regimi terapeutici a base di lapatinib si sono mostrati meno efficaci di regimi terapeutici a base di trastuzumab.

### Riferimenti

Gelmon KA, Boyle F, Kaufman B, et al. Open-label phase III randomized controlled trial comparing taxane-based chemotherapy (Tax) with lapatinib (L) or trastuzumab (T) as first-line therapy for women with HER2+ metastatic breast cancer: Interim analysis (IA) of NCIC CTG MA.31/GSK EGF 108919. J Clin Oncol. 2012;30(suppl; abstr LBA671).

X. Pivot, V. Semiglazov, B. Zurawski, R. Allerton, A. Fabi, E. Ciruelos, R. Parikh, M. DeSilvio, S. Santillana, R. Swaby. CEREBEL (EGF111438): An open label randomized phase III study comparing the incidence of CNS metastases in patients (pts) with HER2+ metastatic breast cancer (MBC), treated with lapatinib plus capecitabine (LC) versus trastuzumab plus capecitabine (TC).

Ann Oncol (2012) 23(suppl 9): ix5 abstract LBA11 doi:10.1093/annonc/mds499.



Fonte:AIFA

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcpl\\_aifa.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcpl_aifa.pdf)