

Référentiel Observatoire dédié au Cancer B PL

Lapatinib Tyverb®

Création le 6 octobre 2008, **modifié 03 2015**

Références biblio décembre 2011

Extension AMM CHMP 25/07/2013

Avis Commission de Transparence 25/06/2014

Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>

Présentation : Tyverb® 250 mg, comprimés pelliculés (B/70), (B/140), (B/84)

Prix HT fixé par le CEPS (JO 04/11/2008 **confirmé par JO 02/12/2014**) : 1160,85 €, 2321,07 € **et** (JO 19/10/2011 **confirmé par JO 02/12/2014**) 1392,72 €

AMM

Tyverb® est indiqué dans le traitement du cancer du sein :

- **avec surexpression des récepteurs ErbB2 (HER2), en association à la capécitabine**, chez les patientes ayant une maladie avancée ou métastatique en progression après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline, un taxane et un traitement incluant trastuzumab en situation métastatique. (Cameron BC 08 RCP Juin 2008)
La posologie recommandée est de 1250 mg (soit 5 comprimés) en une prise par jour, en continu.
- **avec surexpression des récepteurs ErbB2 (HER2), en association avec 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. (étude EGF 30 008, RCP juin 2010, avis CT 3 novembre 2010 et JO 7 mars 2011)
La posologie recommandée est de 1500 mg (soit 6 comprimés) en une prise par jour, en continu.
- **avec surexpression des récepteurs ErbB2 (HER2), en association au trastuzumab**, chez les patientes 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 (étude EGF 104900 et étude NeoALTTO, RCP 25/07/2013, Avis CT 25 juin 2014), (non remboursable à la date du 13/10/2014 ~~22-10-2013~~ dans l'indication, demande d'admission à l'étude).
La posologie recommandée est de 1000 mg (soit 4 comprimés) en une prise par jour, en continu.

HORS AMM

Sans objet

Références bibliographiques

Baselga J, Bradbury I, Eidtmann H, Di Cosimo S, de Azambuja E, *et al.* NeoALTTO Study Team. Lapatinib with trastuzumab for HER2-positive early breast cancer (NeoALTTO): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet* 2012;379:633-40.

Blackwell KL *et al.* Randomized Study of lapatinib Alone or in Combination With Trastuzumab in Women With ErbB2-Positive, Trastuzumab-Refractory Metastatic Breast Cancer. *JCO* 2010; 28: 1124-30.

Blackwell KL *et al.* Overall Survival Benefit With lapatinib in Combination With Trastuzumab for Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer: Final Results From the EGF104900 Study. *JCO* 2012; 30:2585-92.

Cameron D, Casey M, Press M, Lindquist D, Pienkowski T, Romieu CG, Chan S, Jagiello-Gruszfeld A, Kaufman B, Crown J, Chan A, Campone M, Viens P, Davidson N, Gorbounova V, Raats JI, Skarlos D, Newstat B, Roychowdhury D, Paoletti P, Oliva C, Rubin S, Stein S, Geyer CE. A phase III randomized comparison of lapatinib plus capécitabine versus capécitabine alone in women with advanced breast

cancer that has progressed on trastuzumab: updated efficacy and biomarker analyses. *Breast Cancer Res Treat.* 2008 Dec;112(3):533-43. Epub 2008 Jan 11.

Stephen Johnston, John Pippen Jr, Xavier Pivot, Mikhail Lichinitser, Saeed Sadeghi, Veronique Dieras, Henry Leonidas Gomez, Gilles Romieu, Alexey Manikhas, M. John Kennedy, Michael F. Press, Julie Maltzman, Allison Florance, Lisa O'Rourke, Cristina Oliva, Steven Stein, and Mark Pegram. Lapatinib Combined With Letrozole Versus Letrozole and Placebo As First-Line Therapy for Postmenopausal Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer. *J Clin Oncol* 20 novembre 2009, 27:5538-5546.
RCP 25/07/2013, Avis CT 25 juin 2014