



Scheda informativa: Tukysa (tucatinib)

Data di redazione: 15.12.2022 (aggiornamento del 20/12/2022)

Nome commerciale	Tukysa														
Principio attivo	tucatinib														
Indicazione oggetto di valutazione	In associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2 positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti HER2.														
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica														
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 790/2022 GU Serie Generale n.268 del 16-11-2022														
Ditta produttrice	Seagen B.V.														
ATC e descrizione	L01EH03 – Agenti antineoplastici e immunomodulati														
Formulazione	Compresse														
Dosaggio	50 mg, 150 mg														
Posologia	<p>Di seguito la posologia dell'intero regime a base di tucatinib:</p> <p>Cicli da 21 gg:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Farmaco</th> <th>Via</th> <th>Posologia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tucatinib</td> <td>os</td> <td>300 mg os bid</td> </tr> <tr> <td>Capecitabina</td> <td>os</td> <td>1.000 mg/m² bid nei gg1-14, q21d</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Trastuzumab (ev oppure sc)</td> <td>ev</td> <td>8 mg/kg ev g1 poi 6 mg/kg ev q21d</td> </tr> <tr> <td>sc</td> <td>600 mg, sc, q21d</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Visti RCP e Registro AIFA</i></p>	Farmaco	Via	Posologia	Tucatinib	os	300 mg os bid	Capecitabina	os	1.000 mg/m ² bid nei gg1-14, q21d	Trastuzumab (ev oppure sc)	ev	8 mg/kg ev g1 poi 6 mg/kg ev q21d	sc	600 mg, sc, q21d
Farmaco	Via	Posologia													
Tucatinib	os	300 mg os bid													
Capecitabina	os	1.000 mg/m ² bid nei gg1-14, q21d													
Trastuzumab (ev oppure sc)	ev	8 mg/kg ev g1 poi 6 mg/kg ev q21d													
	sc	600 mg, sc, q21d													
Meccanismo di azione	Tucatinib è un inibitore tirosin-chinasico reversibile, potente e selettivo di HER2. Nei saggi di segnalazione cellulare, tucatinib è risultato >1.000 volte più selettivo per HER2 rispetto al recettore del fattore di crescita epidermico. In vitro, tucatinib inibisce la fosforilazione di HER2 e HER3, determinando l'inibizione della segnalazione e della proliferazione cellulare a valle, e induce la morte delle cellule tumorali guidate da HER2. In vivo, tucatinib inibisce la crescita dei tumori guidati da HER2 e l'associazione di tucatinib e trastuzumab ha mostrato una maggiore attività antitumorale in vitro e in vivo rispetto ai due medicinali in monoterapia. <i>Visto RCP</i>														
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *	Innovazione terapeutica condizionata														
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *	No														
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H														
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, (RNRL)														
Nota AIFA	No														



PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	50 mg, 88 cpr - € 2.122,81 150 mg, 84 cpr - €6.079,13
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN sul prezzo ex-factory alle Strutture pubbliche e private accreditate
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)*	<p>Sì</p> <p>Criteri di eleggibilità</p> <ul style="list-style-type: none"> età ≥ 18 anni carcinoma della mammella HER2+, localmente avanzato non resecabile, metastatico; utilizzo in linea di terapia ≥ 2 per la malattia localmente avanzata o metastatica; il paziente deve aver ricevuto almeno i seguenti trattamenti: [(trastuzumab AND Pertuzumab) OR (trastuzumab+pertuzumab)] AND anticorpo monoclonale anti HER2 coniugato con farmaco; ECOG 0-2 <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> presenza di metastasi cerebrali con trattamento in corso a base di corticosteroidi sistemici per il controllo dei sintomi ad una dose totale giornaliera > 2 mg di desametasone (o dosaggio equivalente se altro corticosteroide); trattamento con lapatinib nei 12 mesi precedenti; precedente trattamento capecitabina <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> Richiesta Farmaco ogni 21 giorni (=1 ciclo); RIV obbligatoria ogni 3 cicli
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	No
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p>Sì,</p> <p>altre terapie anti-HER2: - pertuzumab e trastuzumab emtansine: Centri Hub+Spoke - trastuzumab: nessuna individuazione formale</p> <p>*Centri autorizzati: HUB+SPOKE ** Centri autorizzati: HUB + SPOKE (con Piano di Cura)</p> <p><i>Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 159 del 23.11.2022</i></p>
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Sì, la Rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	<p>Sì,</p> <p>Raccomandazione n. 2 Trastuzumab emtansine - carcinoma mammario (Decreto n. 119 del 12 maggio 2015)</p> <p>Da aggiornare</p>
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno	Sulla base dei dati disponibili nei Flussi amministrativi, emerge che i pazienti prevalenti che hanno ricevuto nella loro storia trastuzumab emtansine e pertuzumab



<p>trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>sono 98*.</p> <p>Tali pazienti potrebbero essere in III o successive linee per malattia avanzata e considerando un attrition rate del 20% (stima Clinico), si stima che i pazienti potenzialmente eleggibili ad una linea successiva di terapia con tucatinib potrebbero essere circa 78 (stima a regime per il 2023).</p> <p>*DWH regionale, dato al 30.06/2021 momento in cui entrambi i farmaci avevano indicazione rimborsata solo per malattia avanzata</p>
<p>Place in therapy</p>	<p>Sulla base del criterio di eleggibilità del Registro AIFA, l'esatta indicazione rimborsata prevede il trattamento di carcinoma della mammella HER2+, localmente avanzato non resecabile o metastatico, in linea >2 per malattia localmente avanzata o metastatica, purchè siano stati ricevuti in precedenza le seguenti terapie: trastuzumab, pertuzumab e anticorpo monoclonale anti-HER2 coniugato a farmaco citotossico (ovvero trastuzumab emtansine).</p> <p>L'utilizzo della nuova terapia è atteso dalla terza linea in poi (seconda linea per le pazienti che recidivano entro sei mesi dalla terapia adiuvante). Queste pazienti venivano trattate con lapatinib/capecitabina o trastuzumab/capecitabina; queste terapie ora passeranno in quarta linea.</p> <p>A breve arriverà sul mercato un nuovo farmaco, trastuzumab deruxtecan, che modificherà il place in therapy.</p> <p><i>Sentito Coordinatore ROV</i></p>