

**Communication au public –
Renseignements importants approuvés par Santé Canada
concernant TYKERB® (ditosylate de lapatinib)**



Le 25 mars 2013

Objet : Mise à jour de renseignements – Les traitements comprenant TYKERB® (ditosylate de lapatinib) sont moins efficaces que les traitements comprenant HERCEPTIN® (trastuzumab) dans certaines situations

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite fournir aux Canadiens une mise à jour de renseignements sur l'emploi de TYKERB®, un médicament contre le cancer. Selon les données issues de deux études récentes, l'administration de TYKERB® en association avec une chimiothérapie est moins efficace que l'administration HERCEPTIN® en association avec une chimiothérapie pour le traitement du cancer du sein métastatique HER2 positif.

À la lumière des résultats d'analyses de ces deux études, GlaxoSmithKline souhaite émettre les recommandations suivantes :

- Les thérapies comprenant HERCEPTIN® doivent être considérées comme étant plus efficaces que celles comprenant TYKERB® dans le traitement initial des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 positif.
- Si vous recevez TYKERB® et avez des questions sur la façon dont ces nouveaux renseignements pourraient modifier votre traitement, veuillez communiquer avec votre médecin.

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part des résultats des deux nouvelles études mentionnées ci-dessus. Les médecins ont également été informés de ne pas prescrire de traitements comprenant TYKERB® à leurs patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique, à moins que la maladie n'ait progressé au cours d'un traitement par HERCEPTIN®.

D'autres renseignements peuvent être consultés sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline (www.gsk.ca) ou sur le site Web de Santé Canada.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant TYKERB® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- vous pouvez également consulter le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir tous les détails sur la façon de déclarer des effets indésirables en ligne, par courriel ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction générale des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

Dr. Glenn Crater,
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

Références :

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; résumé LBA671).

X Pivot, V Semiglazov, B Zurawsky, R Allerton, A Fabi, E Ciruelos, R Parikh, M DeSilvio, S Santillana and 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 résumé LBA11 doi:10.1093/annonc/mds499