

Rote-Hand-Brief zu Tyverb® (Lapatinib): Information zu wichtigen Änderungen in der Fachinformation

Wirkstoff Lapatinib

Die Firma Novartis informiert in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber, dass das Anwendungsgebiet in Abschnitt 4.1 der Fachinformation von Lapatinib geändert wurde. Es enthält nun wieder die Angabe, dass keine Daten zum Vergleich der Wirksamkeit von Lapatinib mit Trastuzumab, jeweils in Kombination mit einem Aromataseinhibitor, bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positiver metastatischer Erkrankung vorliegen, die zuvor mit Trastuzumab oder einem Aromataseinhibitor behandelt wurden.

Darüber hinaus wurden veraltete Informationen zu den Ergebnissen der Studie EGF114299 aus dem Abschnitt 5.1 der Fachinformation gestrichen.

Bei Patienten, die zurzeit Lapatinib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor erhalten und deren Grunderkrankung zuvor unter einer trastuzumabhaltigen Therapie progredient war, muss die Entscheidung über die Fortsetzung der Therapie auf Einzelfallbasis erfolgen.

[Rote-Hand-Brief zu Tyverb® \(Lapatinib\): Information zu wichtigen Änderungen in der Fachinformation \(PDF, 872KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)