



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547447/2024
EMA/H/C/004124

Tagrisso (*osimertinib*)

Přehled pro přípravek Tagrisso a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tagrisso a k čemu se používá?

Tagrisso je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic. Používá se u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité mutace (změny) v genu pro bílkovinu zvanou receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Samostatně se používá:

- u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují mutace Ex19del nebo L858R a jejichž nádorové onemocnění se nerozšířilo do dalších orgánů a bylo zcela odstraněno chirurgickým zákrokem, se léčivý přípravek podává, aby se zabránilo návratu nádorového onemocnění (adjuvanční léčba),
- u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují mutace Ex19del nebo L858R, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (začalo se šířit do okolních oblastí) a nelze jej odstranit chirurgicky, a jejichž onemocnění se během léčby chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s radiační léčbou nebo po ní nezhoršilo,
- u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují mutace známé jako „aktivační mutace“ a jejichž nádorové onemocnění je pokročilé nebo se rozšířilo do dalších částí těla, se přípravek Tagrisso podává jako léčba první linie,
- u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují mutace T790M a jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé nebo metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla).

Přípravek Tagrisso může být rovněž používán v kombinaci s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny (jinými protinádorovými léčivými přípravky) jako první léčba u dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi Ex19del nebo L858R.

Přípravek Tagrisso obsahuje léčivou látku osimertinib.

Jak se přípravek Tagrisso používá?

Výdej přípravku Tagrisso je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Před zahájením léčby by lékař měl provést genetický test s cílem potvrdit, že pacient vykazuje mutaci receptoru EGFR.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Tagrisso je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně, a to dokud se onemocnění zlepšuje nebo zůstává stabilní nebo se po chirurgickém zákroku nevrátí a dokud jsou nežádoucí účinky tolerovatelné. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o přerušení či úplném ukončení léčby.

Více informací o používání přípravku Tagrisso naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tagrisso působí?

Léčivá látka v přípravku Tagrisso, osimertinib, je typ protinádorového léčivého přípravku zvaného inhibitor tyrozinkinázy. Blokuje aktivitu receptoru EGFR, který za normálních okolností řídí růst a dělení buněk. V případě karcinomu plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Blokováním receptoru EGFR pomáhá osimertinib omezovat růst nádorového onemocnění a jeho šíření.

Jaké přínosy přípravku Tagrisso byly prokázány v průběhu studií?

Studie u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic zjistily, že samostatně používaný přípravek Tagrisso je při zmenšování nádorů a při zpomalování zhoršování nádorového onemocnění účinný. Jedna studie rovněž zjistila, že tento přípravek účinně pomáhá předcházet návratu nádorových onemocnění u pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok za účelem úplného odstranění nádoru.

Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 411 již dříve léčených pacientů s mutací T790M, byla celková míra odpovědi na léčbu (podíl pacientů, jejichž nádor se zmenšil) u přípravku Tagrisso 66 %, přičemž tato odpověď na léčbu přetrvávala v průměru 12,5 měsíce. V těchto studiích nebyl přípravek Tagrisso porovnáván s žádným jiným druhem léčby.

Třetí studie, do níž bylo zařazeno 419 již dříve léčených pacientů s mutací T790M, se zaměřila zejména na to, jak byl přípravek Tagrisso účinný v rámci prevence zhoršení nádorového onemocnění, přičemž byl porovnáván s chemoterapií založenou na platině (standardní léčbou nemalobuněčného karcinomu plic). U pacientů užívajících přípravek Tagrisso došlo ke zhoršení nádorového onemocnění po uplynutí přibližně 10,1 měsíce, zatímco u pacientů léčených chemoterapií po 4,4 měsíce.

Ve čtvrté studii, do které bylo zařazeno 556 pacientů s aktivačními mutacemi, žili pacienti, kteří užívali přípravek Tagrisso jako léčbu první linie, bez zhoršení onemocnění po dobu 18,9 měsíce, ve srovnání s 10,2 měsíce u pacientů, kterým byla podávána jiná léčiva (erlotinib nebo gefitinib).

V páté studii, do které bylo zařazeno 216 již dříve léčených pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi Ex19del nebo L858R, žili pacienti, kteří užívali přípravek Tagrisso, 39,1 měsíce, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 5,6 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Ve studii, do které bylo zařazeno 682 pacientů s mutacemi Ex19del nebo L858R, kteří podstoupili chirurgický zákrok za účelem úplného odstranění nádoru, bylo po alespoň jednom roce léčby stále naživu a bez známek onemocnění 89 % (302 z 339) pacientů užívajících přípravek Tagrisso ve srovnání s 54 % (184 z 343) pacientů užívajících placebo.

Další studie zkoumala použití přípravku Tagrisso jako první léčby u 557 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi Ex19del nebo L858R. Ze studie vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Tagrisso v kombinaci s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny žili bez zhoršení onemocnění v průměru 25,5 měsíce ve srovnání s 16,7 měsíce v případě pacientů léčených přípravkem Tagrisso samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tagrisso?

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Tagrisso je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tagrisso užívaného samostatně (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, vyrážka, paronychie (infekce nehtového lůžka), suchá kůže a stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní).

Přípravek Tagrisso se nesmí používat společně s třezalkou tečkovanou (rostlinným přípravkem používaným k léčbě deprese).

Na základě čeho byl přípravek Tagrisso registrován v EU?

Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Tagrisso podávaný samostatně i v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky je účinný při zmenšování nádorů a zpomalování zhoršování nádorového onemocnění u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádory vykazují mutace receptoru EGFR. Tento léčivý přípravek je účinný rovněž při prevenci návratu nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, jejichž nádory vykazují mutace receptoru EGFR a kteří podstoupili chirurgický zákrok za účelem úplného odstranění nádoru. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Tagrisso užívaného samostatně jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků ze stejné třídy a považují se za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tagrisso převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tagrisso?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tagrisso, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tagrisso průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tagrisso jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tagrisso

Přípravku Tagrisso bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. února 2016. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 24. dubna 2017.

Další informace o přípravku Tagrisso jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.