



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

En oversigt over Tagrisso, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tagrisso, og hvad anvendes det til?

Tagrisso er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes til patienter, hvis kræftceller har visse mutationer (ændringer) i genet for et protein kaldet EGFR.

Det anvendes som enkeltstofbehandling:

- Hos patienter, hvis kræftceller har Ex19del- eller L858R-mutationer, og hvis kræft ikke har spredt sig til andre organer og er blevet fuldstændig fjernet ved operation, gives lægemidlet for at forhindre, at kræften vender tilbage (tillægsbehandling).
- Hos patienter, hvis kræftceller har Ex19del- eller L858R-mutationer, og hvis kræft er lokalt fremskreden (er begyndt at sprede sig til de omkringliggende områder) og ikke kan fjernes ved operation, og hvis sygdom ikke er forværret under eller efter behandling med platinbaseret kemoterapi plus strålebehandling
- Hos patienter, hvis kræftceller har såkaldte aktiverende mutationer, og hvis kræft er fremskreden eller har spredt sig, gives Tagrisso som første behandling.
- hos patienter, hvis kræftceller har T790M-mutationer, og hvis kræft er lokalt fremskreden eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen).

Tagrisso kan også anvendes i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi (andre kræftlægemidler) som første behandling hos voksne med fremskreden NSCLC med Ex19del- eller L858R-mutationer.

Tagrisso indeholder det aktive stof osimertinib.

Hvordan anvendes Tagrisso?

Tagrisso fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Før behandlingen indledes, bør lægen foretage en genetisk test for at bekræfte, at patienten har en EGFR-mutation.

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



Tagrisso fås som tabletter, der tages én gang dagligt, så længe sygdommen bedres eller holder sig stabil eller ikke vender tilbage efter operation, og så længe bivirkningerne er tålelige. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde eller helt standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tagrisso, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tagrisso?

Det aktive stof i Tagrisso, osimertinib, er en type kræftlægemiddel, der kaldes en tyrosinkinasehæmmer. Det blokerer aktiviteten af EGFR, som normalt kontrollerer cellers vækst og deling. Ved lungekræft er EGFR ofte overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere EGFR nedsætter osimertinib kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tagrisso?

Studier hos patienter med NSCLC har vist, at Tagrisso alene er effektivt til at skrumpe tumorer og til at bremse forværringen af kræften. Et studie viste, at det er effektivt til at forhindre kræften i at vende tilbage hos patienter, der var blevet opereret for helt at fjerne kræften.

I to studier med deltagelse af 411 tidligere behandlede patienter med T790M-mutationen var den samlede responsrate (andelen af patienter, hvis tumorer skrumpede) ved behandling med Tagrisso 66 %, og responsen varede i gennemsnit 12,5 måneder. I disse studier blev Tagrisso ikke sammenlignet med andre behandlinger.

I et tredje studie med deltagelse af 419 patienter med T790M-mutationen blev det primært undersøgt, hvor effektivt Tagrisso var til at forhindre kræften i at forværres. Tagrisso blev her sammenlignet med en platinbaseret kemoterapi (standardbehandling for NSCLC). Hos de patienter, som fik Tagrisso, blev kræften ikke værre i ca. 10,1 måned, sammenlignet med 4,4 måneder hos de patienter, som fik kemoterapi.

I et fjerde studie med deltagelse af 556 patienter med aktiverende mutationer levede de patienter, der fik Tagrisso som førstebehandling, i 18,9 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 10,2 måneder hos patienter i behandling med andre lægemidler (enten erlotinib eller gefitinib).

I et femte studie med 216 tidligere behandlede patienter med lokalt fremskreden NSCLC med Ex19del- eller L858R-mutationer levede de patienter, der fik Tagrisso, i 39,1 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 5,6 måneder for de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Endelig viste et studie med deltagelse af 682 patienter med Ex19del- eller L858R-mutationer, hvis kræft var helt bortopereret, at 89 % (302 ud af 339) af de patienter, der fik Tagrisso, stadig var i live og sygdomsfrie efter mindst 1 års behandling sammenlignet med 54 % (184 ud af 343) af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie undersøgte brugen af Tagrisso som førstebehandling hos 557 patienter med fremskreden NSCLC med Ex19del- eller L858R-mutationer. Studiet viste, at de patienter, der blev behandlet med Tagrisso i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi, i gennemsnit levede i 25,5 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 16,7 måneder for de patienter, der blev behandlet med Tagrisso alene.

Hvilke risici er der forbundet med Tagrisso?

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Tagrisso fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tagrisso, når det anvendes alene (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer), er diarré, udslæt, infektion af neglelejet (paronychia), tør hud og betændelse i mundslimhinden (stomatitis).

Tagrisso må ikke anvendes sammen med prikbladet perikum (et plantepræparat, der bruges mod depression).

Hvorfor er Tagrisso godkendt i EU?

I i studierne har Tagrisso både alene og i kombination med andre kræftlægemidler vist sig at være effektivt til at skrumpe tumorer og bremse forværringen af kræften hos patienter med NSCLC, hvis tumorer har EGFR-mutationer. Lægemidlet er også effektivt til at forhindre NSCLC i at vende tilbage hos patienter, hvis tumorer har EGFR-mutationer, og som er blevet opereret for helt at fjerne kræften. Hvad angår sikkerheden, svarede bivirkningerne ved Tagrisso som enebehandling til bivirkningerne ved andre lægemidler i samme klasse og anses for acceptable.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tagrisso opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tagrisso anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tagrisso anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tagrisso løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tagrisso vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tagrisso

Tagrisso fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. februar 2016. Den blev ændret til en fuldgyldig markedsføringstilladelse den 24. april 2017.

Yderligere information om Tagrisso findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.