



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*Osimertinib*)

Übersicht über Tagrisso und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tagrisso und wofür wird es angewendet?

Tagrisso ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) angewendet wird. Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebszellen bestimmte Mutationen (Veränderungen) im Gen für ein Protein mit der Bezeichnung EGFR aufweisen.

Es wird als Alleintherapie angewendet:

- Bei Patienten, deren Krebszellen Ex19del- oder L858R-Mutationen aufweisen und deren Krebs sich nicht auf andere Organe ausgebreitet hat und durch eine Operation vollständig entfernt wurde, wird das Arzneimittel angewendet, um ein Wiederauftreten des Krebses zu verhindern (adjuvante Therapie).
- bei Patienten, deren Krebszellen Ex19del- oder L858R-Mutationen aufweisen, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (sich auf nahe gelegene Gebiete ausgebreitet hat) und nicht operativ entfernt werden kann und deren Erkrankung sich während oder nach einer Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie plus Strahlentherapie nicht verschlechtert hat;
- Bei Patienten, deren Krebszellen Mutationen aufweisen, die als „aktivierende Mutationen“ bezeichnet werden, und deren Krebs fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat, wird Tagrisso als erste Behandlung angewendet.
- bei Patienten, deren Krebszellen T790M-Mutationen aufweisen und deren Krebs lokal fortgeschritten oder metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat).

Tagrisso kann auch in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (anderen Krebsarzneimitteln) als erste Behandlung bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC mit Ex19del- oder L858R-Mutationen angewendet werden.

Tagrisso enthält den Wirkstoff Osimertinib.

Wie wird Tagrisso angewendet?

Tagrisso ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Vor

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



Beginn der Behandlung muss der Arzt einen Gentest durchführen, um zu bestätigen, dass der Patient eine EGFR-Mutation aufweist.

Tagrisso ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden, und zwar so lange, wie sich die Krankheit verbessert oder stabil bleibt oder nach einer Operation nicht wieder auftritt und solange die Nebenwirkungen akzeptabel sind. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren, die Behandlung zu unterbrechen oder dauerhaft zu beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tagrisso entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tagrisso?

Der Wirkstoff von Tagrisso, Osimertinib, ist ein Arzneimitteltyp gegen Krebs, der als Tyrosinkinase-Inhibitor bezeichnet wird. Er hemmt die Aktivität des EGFR, der normalerweise das Zellwachstum und die Zellteilung kontrolliert. Bei Lungenkrebs ist der EGFR oft überaktiv, was zu unkontrolliertem Wachstum von Krebszellen führt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Osimertinib, das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

Welchen Nutzen hat Tagrisso in den Studien gezeigt?

In Studien bei Patienten mit NSCLC wurde festgestellt, dass Tagrisso allein die Tumoren wirksam verkleinerte und das Fortschreiten der Krebserkrankung verlangsamte. Eine Studie hat außerdem gezeigt, dass es wirksam dazu beiträgt, ein Wiederauftreten des Krebses bei Patienten zu verhindern, die sich einer Operation zur vollständigen Entfernung des Krebses unterzogen hatten.

In zwei Studien mit 411 zuvor behandelten Patienten, die die T790M-Mutation aufwiesen, lag die Gesamtansprechrate (der Anteil an Patienten, deren Tumor sich verkleinerte) mit Tagrisso bei 66 %, und die durchschnittliche Dauer des Ansprechens betrug 12,5 Monate. In diesen Studien wurde Tagrisso mit keiner anderen Behandlung verglichen.

In einer dritten Studie mit 419 zuvor behandelten Patienten, die die T790M-Mutation aufwiesen, wurde hauptsächlich untersucht, wie wirksam Tagrisso das Fortschreiten der Krebserkrankung im Vergleich zu einer Chemotherapie auf Platinbasis (Standardbehandlung bei NSCLC) verhinderte. Bei Patienten unter Tagrisso kam es etwa 10,1 Monate nicht zu einer Verschlechterung der Krebserkrankung, verglichen mit 4,4 Monaten bei Patienten mit Chemotherapie.

In einer vierten Studie mit 556 Patienten mit aktivierenden Mutationen lebten Patienten, die Tagrisso als erste Behandlung erhielten, 18,9 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlechterte, verglichen mit 10,2 Monaten bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln (entweder Erlotinib oder Gefitinib) behandelt wurden.

In einer fünften Studie bei 216 zuvor behandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC mit Ex19del- oder L858R-Mutationen lebten Patienten, die Tagrisso einnahmen, 39,1 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 5,6 Monaten bei Patienten, die ein Placebo (Scheinbehandlung) erhielten.

Schließlich waren in einer Studie mit 682 Patienten mit Ex19del- oder L858R-Mutationen, bei denen eine Operation zur vollständigen Entfernung des Krebses durchgeführt wurde, 89 % (302 von 339) der Patienten unter Tagrisso nach mindestens einem Jahr Behandlung noch am Leben und krankheitsfrei, verglichen mit 54 % (184 von 343) der Patienten unter Placebo.

In einer weiteren Studie wurde die Anwendung von Tagrisso als Erstbehandlung bei 557 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit Ex19del- oder L858R-Mutationen untersucht. Die Studie zeigte, dass

Patienten, die mit Tagrisso in Kombination mit Pemetrexed und einer platinhaltigen Chemotherapie behandelt wurden, durchschnittlich 25,5 Monate lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 16,7 Monaten bei Patienten, die nur mit Tagrisso behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Tagrisso verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tagrisso berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tagrisso bei alleiniger Anwendung (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Hautausschlag, Paronychie (Nagelbettinfektion), trockene Haut und Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut).

Tagrisso darf nicht zusammen mit Johanniskraut (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.

Warum wurde Tagrisso in der EU zugelassen?

Es wurde in Studien gezeigt, dass Tagrisso bei Patienten mit NSCLC, deren Tumoren EGFR-Mutationen aufweisen, sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln Tumoren wirksam verkleinerte und das Fortschreiten der Krebserkrankung verlangsamte. Das Arzneimittel ist auch bei der Vorbeugung des Wiederauftretens von NSCLC bei Patienten wirksam, deren Tumoren EGFR-Mutationen aufweisen und die sich einer Operation zur vollständigen Entfernung des Krebses unterzogen haben. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Tagrisso bei alleiniger Anwendung jenen ähnlich sind, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und als akzeptabel erachtet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tagrisso gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tagrisso ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tagrisso, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tagrisso kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tagrisso werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tagrisso

Tagrisso erhielt am 2. Februar 2016 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 24. April 2017 wurde diese Genehmigung in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Tagrisso finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.