



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393112/2018  
EMA/H/C/004124

## Tagrisso (*osimertinib*)

Общ преглед на Tagrisso и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Tagrisso и за какво се използва?

Tagrisso е лекарство за лечение на рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), когато ракът е авансирал или се е разпространил.

То се използва при пациенти, които имат мутации (промени) в гена за протеин, наречен EGFR. Ако пациентът има мутации, наричани „активиращи мутации“, Tagrisso се използва като първа линия на лечение. При пациенти с мутация T790 лекарството може да се приема след други лечения.

Съдържа активното вещество озимертиниб (*osimertinib*).

### Как се използва Tagrisso?

Преди да започне лечение, лекарите трябва да извършат генетичен тест, за да потвърдят, че пациентът има EGFR мутация.

Tagrisso се предлага под формата на таблетки от 40 и 80 mg. Пациентите трябва да приемат 80 mg веднъж дневно, докато настъпи подобрене на заболяването или то остане стабилно и нежеланите лекарствени реакции са поносими. При поява на някои нежелани лекарствени реакции лекарят може да реши да намали дозата или да прекъсне лечението. За повече информация относно употребата на Tagrisso вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Лечението с Tagrisso трябва да бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства за рак.

### Как действа Tagrisso?

Активното вещество в Tagrisso, озимертиниб, е вид лекарство за рак, наречено инхибитор на тирозин киназата. То блокира активността на EGFR, който нормално контролира растежа и деленето на клетките. При белодробните ракови клетки EGFR често е свръхактивен, което води до



неконтролируем растеж на раковите клетки. Като блокира EGFR, озимертиниб подпомага забавянето на растежа и разпространението на рака.

## **Какви ползи от Tagrisso са установени в проучванията?**

Tagrisso е показал, че е ефективен за намаляване на размера на туморите при пациенти с NSCLC и за забавяне на влошаването на раковото заболяване.

В две проучвания, обхващащи 411 лекувани преди това пациенти, които са имали мутации T790, общият процент на повлияване (делът на пациентите, при които размерът на туморите намалява) при Tagrisso е 66%, а средната продължителност на повлияването е 12,5 месеца. В тези проучвания Tagrisso не се сравнява с друго лечение.

В трето проучване при 419 лекувани преди това пациенти с мутации T790 се разглежда основно ефективността на Tagrisso за предотвратяване на влошаването на раковото заболяване в сравнение с химиотерапия на основата на платина (стандартното лечение за NSCLC). При пациентите, които приемат Tagrisso, раковото заболяване не се влошава в продължение на около 10,1 месеца в сравнение с 4,4 месеца при пациентите на химиотерапия.

И накрая, в едно проучване на 556 пациенти с активиращи мутации пациентите, които приемат Tagrisso като първа линия на лечение, живеят 18,9 месеца без влошаване на тяхното заболяване в сравнение с 10,2 месеца при пациентите, получаващи лечение с други лекарства (или ерлотиниб, или гефитиниб).

## **Какви са рисковете, свързани с Tagrisso?**

Най-честите нежелани реакции при Tagrisso (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, обрив, суха кожа, паронихия (инфекция на нокътното ложе), сърбеж, стоматит (възпаление на лигавицата на устата) и намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.

Tagrisso не трябва да се използва едновременно с жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия). За пълния списък на всички ограничения и нежелани реакции при Tagrisso вижте листовката.

## **Защо Tagrisso е разрешен за употреба в ЕС?**

Пациентите с EGFR мутации имат лоша прогноза и ограничени варианти за лечение; поради това има висока неудовлетворена медицинска нужда. В проучвания е установено, че Tagrisso е ефективен за намаляване на размера на туморите при пациенти с тази мутация и за забавяне на влошаването на раковото заболяване. По отношение на безопасността, нежеланите лекарствени реакции при Tagrisso са сходни с тези при други лекарства от същия клас и се считат за приемливи.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tagrisso са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Tagrisso е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tagrisso?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tagrisso, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tagrisso непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tagrisso, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Tagrisso**

Tagrisso получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 2 февруари 2016 г. Разрешението става безусловно на 24 април 2017 г.

Допълнителна информация за Tagrisso можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.