



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibum*)

Přehled pro přípravek Tagrisso a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Tagrisso a k čemu se používá?

Tagrisso je léčivý přípravek k léčbě rakoviny plic zvané nemalobuněčný karcinom plic, která je pokročilá nebo se rozšířila.

Používá se u pacientů, kteří mají mutace (změny) v genu pro bílkovinu zvanou EGFR (receptor epidermálního růstového faktoru). Pokud má pacient mutace známé jako „aktivační mutace“, podává se přípravek Tagrisso jako první léčba. U pacientů s mutací T790 může být léčivý přípravek podáván po podání jiných typů léčby.

Obsahuje léčivou látku osimertinib.

Jak se přípravek Tagrisso používá?

Před zahájením léčby by lékař měl provést genetický test, aby potvrdil, že pacient má mutaci EGFR.

Přípravek Tagrisso je dostupný ve formě tablet 40 mg a 80 mg. Pacient by měl užívat dávku 80 mg jednou denně, dokud se onemocnění zlepšuje nebo zůstává stabilní a dokud jsou nežádoucí účinky snesitelné. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo ukončení léčby. Více informací o používání přípravku Tagrisso naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčba přípravkem Tagrisso by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Jak přípravek Tagrisso působí?

Léčivá látka v přípravku Tagrisso, osimertinib, je typ protinádorového léčivého přípravku zvaného inhibitor tyrozinkinázy. Blokuje aktivitu receptoru EGFR, který za běžných okolností řídí růst a dělení buněk. V nádorových buňkách plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Blokováním receptoru EGFR pomáhá osimertinib omezit růst a šíření rakoviny.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Tagrisso byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Tagrisso je účinný při zmenšování nádorů u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a při zpomalování zhoršování rakoviny.

Ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno 411 pacientů s mutacemi T790, kteří byli léčeni v minulosti, byla celková míra odpovědi na léčbu (podíl pacientů, jejichž nádor se zmenšil) u přípravku Tagrisso 66 % a průměrná doba trvání odpovědi činila 12,5 týdne. V těchto studiích nebyl přípravek Tagrisso porovnáván s žádným jiným druhem léčby.

Třetí studie, do níž bylo zařazeno 419 pacientů s mutacemi T790, kteří byli léčeni v minulosti, se zaměřila zejména na to, jak byl přípravek Tagrisso účinný v rámci prevence zhoršení rakoviny, přičemž byl porovnáván s chemoterapií založenou na platině (standardní léčbou nemalobuněčného karcinomu plic). U pacientů užívajících přípravek Tagrisso došlo ke zhoršení rakoviny po uplynutí přibližně 10,1 měsíce, zatímco u pacientů léčených chemoterapií po uplynutí 4,4 měsíce.

Ve studii u 556 pacientů s aktivačními mutacemi žili pacienti, kteří užívali přípravek Tagrisso jako první léčbu, po dobu 18,9 měsíce, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s 10,2 měsíce u pacientů léčených jinými léčivými přípravky (erlotinibem nebo gefitinibem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tagrisso?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tagrisso (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, vyrážka, suchá kůže, paronychie (infekce nehtového lůžka), svědění, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní) a snížení hladin bílých krvinek a krevních destiček.

Přípravek Tagrisso se nesmí používat společně s třezalkou tečkovanou (rostlinným přípravkem používaným k léčbě deprese). Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tagrisso je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tagrisso registrován v EU?

Pacienti s mutacemi EGFR mají špatnou prognózu a omezené možnosti léčby, existuje tedy vysoká nenaplněná léčebná potřeba. Studie přípravku Tagrisso prokázaly, že je účinný při zmenšování nádorů u pacientů s těmito mutacemi a při zpomalování zhoršování rakoviny. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Tagrisso jsou podobné jako u jiných léčivých přípravků ze stejné třídy a považují se za přijatelné.

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

Přípravku Tagrisso byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

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, údaje o používání přípravku Tagrisso jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tagrisso jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tagrisso

Přípravek Tagrisso obdržel 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 k přípravku Tagrisso jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.