



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393112/2018  
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 lægemiddel til behandling af en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når kræften er fremskreden eller har spredt sig.

Det anvendes hos patienter, der har mutationer (forandringer) i genet for et protein, der hedder EGFR. Hvis en patient har såkaldte aktiverende mutationer, gives Tagrisso som den første behandling. Hos patienter med T790-mutation, kan lægemidlet gives efter andre behandlinger.

Det indeholder det aktive stof osimertinib.

### Hvordan anvendes Tagrisso?

Før påbegyndelse af behandling bør lægerne foretage en genetisk analyse for at bekræfte, at patienten har en EGFR-mutation.

Tagrisso fås som tabletter (40 mg og 80 mg). Patienten bør tage 80 mg én gang dagligt, så længe sygdommen bedres eller holder sig stabil, og bivirkningerne er tålelige. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen. For mere information om brug af Tagrisso, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen med Tagrisso skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

### Hvordan virker Tagrisso?

Det aktive stof i Tagrisso, osimertinib, er et kræftlægemiddel af typen "tyrosinkinasehæmmer". Det blokerer aktiviteten af EGFR, som normalt kontrollerer cellers vækst og deling. I lungekræftceller er EGFR ofte overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere EGFR medvirker osimertinib til at nedsætte kræftens vækst og spredning.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tagrisso?

Det er påvist, at Tagrisso er effektivt til at gøre tumorer mindre hos patienter med ikke-småcellet lungekræft og forsinke forværringen af kræften.

I to studier med deltagelse af 411 patienter, der tidligere var blevet behandlet, og som havde T790-mutationer, var de samlede responsrater (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.

Et tredje studie med deltagelse af 419 patienter med T790-mutationer undersøgte primært, hvor effektivt Tagrisso var til at forhindre kræften i at blive værre. Tagrisso blev her sammenlignet med en platinbaseret kemoterapi (standardbehandling for ikke-småcellet lungekræft). Hos de patienter, som fik Tagrisso, blev kræften ikke værre i ca. 10,1 måneder sammenholdt med 4,4 måneder hos de patienter, som fik kemoterapi.

Endelig har et studie med deltagelse af 556 patienter med aktiverende mutationer påvist, at patienter, der behandles med Tagrisso som første behandling, levede op til 18,9 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med 10,2 måneder hos patienter, der fik behandling med andre lægemidler (enten erlotinib eller gefinitib).

## Hvilke risici er der forbundet med Tagrisso?

De hyppigste bivirkninger ved Tagrisso (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, udslæt, tør hud, infektion af neglelejet, kløe, betændelse i mundslimhinden og nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader.

Tagrisso må ikke anvendes sammen med prikbladet perikum (et plantepræparat, der bruges mod depression). Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Tagrisso fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Tagrisso godkendt i EU?

Patienter med EGFR-mutationer har en dårlig prognose og begrænsede behandlingsmuligheder; der er derfor et stort uopfyldt medicinsk behov. Det er i studier påvist, at Tagrisso er effektivt til at få tumorer til at skrumpes hos patienter med disse mutationer og forsinke forværringen af kræften. Hvad angår sikkerheden, svarede bivirkningerne ved Tagrisso til bivirkningerne ved andre lægemidler i samme klasse, og de anses for acceptable.

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

Tagrisso fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der var flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgældig godkendelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tagrisso?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tagrisso.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tagrisso løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Tagrisso vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Tagrisso**

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

Yderligere information vedrørende Tagrisso findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.