



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*Osimertinib*)

### Übersicht über Tagrisso und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Tagrisso und wofür wird es angewendet?

Tagrisso ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von Lungenkrebskrankung, die als nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bezeichnet wird, wenn der Krebs fortgeschritten ist oder gestreut hat.

Es wird bei Patienten angewendet, die Mutationen (Veränderungen) in einem Gen für ein Protein namens EGFR aufweisen. Wenn ein Patient Mutationen aufweist, die als „aktivierende Mutationen“ bezeichnet werden, wird Tagrisso als erste Behandlung gegeben. Bei Patienten mit T790-Mutation kann das Arzneimittel nach anderen Behandlungen gegeben werden.

Es enthält den Wirkstoff Osimertinib.

#### Wie wird Tagrisso angewendet?

Vor Beginn der Behandlung müssen Ärzte durch einen genetischen Test bestätigen, dass der Patient eine EGFR-Mutation aufweist.

Tagrisso ist als Tabletten (40 mg und 80 mg erhältlich). Der Patient sollte so lange einmal täglich 80 mg einnehmen, wie eine Besserung der Krankheit erzielt wird oder die Krankheit stabil bleibt und die Nebenwirkungen akzeptabel sind. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden. Weitere Informationen zur Anwendung von Tagrisso entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung mit Tagrisso sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahren ist.

#### 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 Zellwachstum und -teilung kontrolliert. Bei Lungenkrebszellen ist der EGFR oftmals überaktiv, was zur



unkontrollierten Teilung von Krebszellen führt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Osimertinib, Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

## **Welchen Nutzen hat Tagrisso in den Studien gezeigt?**

Es wurde gezeigt, dass Tagrisso bei Patienten mit NSCLC Tumoren wirksam verkleinerte und die Verschlechterung der Krebserkrankung verlangsamte.

In zwei Studien mit 411 zuvor behandelten Patienten, die T790-Mutationen 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 T790-Mutationen aufwiesen, wurde hauptsächlich untersucht, wie wirksam Tagrisso die Verschlechterung 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 Studie mit 556 Patienten mit aktivierenden Mutationen lebten Patienten, die Tagrisso als erste Behandlung einnahmen, 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.

## **Welche Risiken sind mit Tagrisso verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tagrisso (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Ausschlag, trockene Haut, Paronychie (Nagelbettinfektion), Juckreiz, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Abnahme der Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen.

Tagrisso darf nicht zusammen mit Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tagrisso berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Tagrisso in der EU zugelassen?**

Patienten mit EGFR-Mutationen haben eine schlechte Prognose und begrenzte Behandlungsoptionen; daher besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf. Es wurde in Studien gezeigt, dass Tagrisso bei Patienten mit diesen Mutationen Tumoren wirksam verkleinerte und die Verschlechterung der Krebserkrankung verlangsamte. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tagrisso denen anderer Arzneimittel der gleichen Klasse ähnlich sind 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.

Tagrisso wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „besondere Bedingungen“ aufgehoben und die Genehmigung in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

## **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 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/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.