



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (οσιμερτινίμη)

Ανασκόπηση του Tagrisso και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tagrisso και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tagrisso είναι φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα γνωστή ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν η ασθένεια βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί.

Χορηγείται σε ασθενείς με μετάλλαξη (μεταβολή) του γονιδίου μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). Εάν ο ασθενής εμφανίζει μεταλλάξεις γνωστές ως «ενεργοποιούμενες μεταλλάξεις», το Tagrisso χορηγείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής. Σε ασθενείς με μετάλλαξη T790, το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί μετά από άλλες θεραπείες.

Το Tagrisso περιέχει τη δραστική ουσία οσιμερτινίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tagrisso;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι γιατροί πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι οι ασθενείς είναι θετικοί στη μετάλλαξη EGFR με γενετική εξέταση.

Το Tagrisso διατίθεται υπό μορφή δισκίων 40 και 80 mg. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει 80 mg μία φορά την ημέρα για όσο χρονικό διάστημα η κατάστασή του βελτιώνεται ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tagrisso, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Tagrisso πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πώς δρα το Tagrisso;

Η δραστική ουσία του Tagrisso, η οσιμερτινίμη, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση του γονιδίου EGFR, το οποίο φυσιολογικά ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Στα καρκινικά κύτταρα του



πνεύμονα, το EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριο προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση του EGFR, η οσιμερτινίμη βοηθά στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι οφέλη του Tagrisso σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tagrisso αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη συρρίκνωση των όγκων σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) καθώς και στην επιβράδυνση της επιδείνωσης του καρκίνου.

Σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 411 ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία και εμφάνιζαν μετάλλαξη T790, το συνολικό ποσοστό απόκρισης (το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν συρρίκνωση των όγκων) για τους ασθενείς που έλαβαν Tagrisso ήταν 66% και ο μέσος χρόνος διάρκειας της απόκρισης ανήλθε σε 12,5 μήνες. Στις εν λόγω μελέτες, το Tagrisso δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία.

Στο πλαίσιο τρίτης μελέτης, στην οποία μετείχαν 419 ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία και εμφάνιζαν μετάλλαξη T790, εξετάστηκε κυρίως η αποτελεσματικότητα του Tagrisso στην πρόληψη της επιδείνωσης του καρκίνου σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνη (καθιερωμένη θεραπεία για τον ΜΜΚΠ). Στους ασθενείς που έλαβαν Tagrisso δεν παρουσιάστηκε επιδείνωση του καρκίνου για περίπου 10,1 μήνες ενώ στους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία το αντίστοιχο διάστημα ήταν 4,4 μήνες.

Τέλος, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 556 ασθενείς με ενεργοποιούμενες μεταλλάξεις, οι ασθενείς που έλαβαν Tagrisso ως θεραπεία πρώτης γραμμής επιβίωσαν για 18,9 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 10,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με άλλα φάρμακα (είτε ερλοτινίμη είτε γεφτινίμη).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tagrisso;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tagrisso (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, εξάνθημα, ξηροδερμία, παρωνυχία (λοίμωξη της κοίτης του όνυχα), κνησμός, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος) και μείωση των επιπέδων των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων.

Το Tagrisso δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λειχηνόχορτο (ένα φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Tagrisso συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trazimera στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με μεταλλάξεις EGFR έχουν επί του παρόντος κακή πρόγνωση και περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Ως εκ τούτου, υπάρχει μεγάλη ανάγκη αντιμετώπισης της νόσου. Βάσει των μελετών που πραγματοποιήθηκαν, το Tagrisso αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη συρρίκνωση των όγκων σε ασθενείς με τις συγκεκριμένες μεταλλάξεις, καθώς και στην επιβράδυνση της επιδείνωσης του καρκίνου. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tagrisso είναι παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αποδεκτές.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tagrisso υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Tagrisso χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την

παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tagrisso;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tagrisso.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tagrisso τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tagrisso αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tagrisso

Στις 2 Φεβρουαρίου 2016 χορηγήθηκε στο Tagrisso άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Απριλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tagrisso διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.