



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*osimertiniib*)

Ülevaade ravimist Tagrisso ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tagrisso ja milleks seda kasutatakse?

Tagrisso on kauglearenenud või levinud mitteväikerakulise kopsuvähi raviks kasutatav ravim.

Seda kasutatakse patsientidel, kellel esinevad mutatsioonid (muutused) EGFR-valgu geenis. Kui patsiendil on aktiveerivate mutatsioonidena tuntud mutatsioonid, kasutatakse Tagrissot esmavalikuravimina. T790-mutatsiooniga patsientidel võib seda ravimit kasutada pärast teisi ravimeid.

Ravim sisaldab toimeainena osimertiniibi.

### Kuidas Tagrissot kasutatakse?

Enne ravi alustamist peab arst tegema geenianalüüsi, et kinnitada EGFR-i mutatsiooni olemasolu.

Tagrissot turustatakse 40 ja 80 mg tablettidena. Patsient peaks võtma 80 mg üks kord ööpäevas seni, kuni haigus paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi katkestada. Lisateavet Tagrisso kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Ravi Tagrissoga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

### Kuidas Tagrisso toimib?

Tagrisso toimeaine osimertiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasi inhibiitoriks. See blokeerib tavaliselt rakkude kasvu ja jagunemist reguleeriva EGFR-i aktiivsust. Kopsuvähi rakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut kasvu. EGFR-i blokeerides aitab osimertiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

### Milles seisneb uuringute põhjal Tagrisso kasulikkus?

Tagrisso puhul on tõendatud efektiivsus mitteväikerakulise kopsuvähiga patsientidel kasvaja suuruse vähendamisel ja vähi süvenemise aeglustamisel.



Kahes uuringus, milles osales 411 varem ravitud ja T790-mutatsioonidega patsienti, oli üldine ravivastuse määr (patsientide osakaal, kelle kasvaja suurus vähenes) Tagrissoga 66% ja ravivastus püsis keskmiselt 12,5 kuud. Neis uuringutes ei võrreldud Tagrissot muude ravimitega.

Kolmandas uuringus, milles osales 419 varem ravitud ja T790-mutatsioonidega patsienti, vaadeldi peamiselt Tagrisso efektiivsust vähi süvenemise ennetamisel, võrreldes seda platinapõhise keemiaraviga (mitteväikerakulise kopsuvähi standardravi). Tagrissot võtnud patsientidel ei süvenenud vähk ligikaudu 10,1 kuud, keemiaravi saanud patsientide sama näitaja oli 4,4 kuud.

Uuringus, milles osales 556 aktiveerivate mutatsioonidega patsienti, elasid Tagrissot esmase ravina võtnud patsiendid haiguse süvenemiseta 18,9 kuud ja teisi ravimeid (kas erlotiniibi või gefitiniibi) võtnud patsiendid 10,2 kuud.

## Mis riskid Tagrissoga kaasnevad?

Tagrisso kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, lööve, nahakuivus, paronühhia (küüneümbrisepõletik), sügelus, stomatiit (suu limaskesta põletik) ning leukotsüütide ja trombotsüütide sisalduse vähenemine.

Tagrissot ei tohi kasutada koos naistepunaga (taimne depressiooniravim). Tagrisso kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Tagrissole väljastatud müügiloa põhjendus

EGFR-i mutatsiooniga patsientide prognoos on praegu halb ja nende ravivõimalused on piiratud, mistõttu esineb suur vastamata meditsiiniline vajadus. Tagrisso on osutunud uuringutes efektiivseks kasvaja suuruse vähendamisel nende mutatsioonidega patsientidel ja vähi süvenemise aeglustamisel. Seoses ravimi ohutusega leiti, et Tagrisso kõrvalnähud sarnanevad teiste samasse klassi kuuluvate ravimite kõrvalnähtudega ja on vastuvõetavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tagrisso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Tagrisso on esialgu saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügilooks.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Tagrisso ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tagrisso ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Tagrisso kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tagrisso kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Tagrisso kohta

Tagrisso on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 2. veebruaril 2016. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 24. aprillil 2017.

Lisateave Tagrisso kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.