



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibi*)

Yleistiedot Tagrissoista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tagrisso on ja mihin sitä käytetään?

Tagrisso on ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon (NSCLC) hoitoon tarkoitettu lääke, jota annetaan potilaille, joiden syöpä on pitkälle edennyt tai levinnyt.

Sitä annetaan potilaille, joilla on mutaatioita (muutoksia) EGFR-proteiinin geenissä. Jos potilaalla on ns. aktivoivia mutaatioita, Tagrissoa annetaan ensimmäisenä hoitona. Jos potilaalla on T790-mutaatio, Tagrissoa voidaan antaa muiden hoitojen jälkeen.

Sen vaikuttava aine on osimertinibi.

Miten Tagrissoa käytetään?

Lääkärin on ennen hoidon aloittamista vahvistettava geenitestin avulla, että potilaalla on EGFR-mutaatio.

Tagrissoa on saatavana tabletteina (40 ja 80 mg). Potilaan olisi otettava 80 mg:n annos kerran päivässä niin kauan kuin hänen tilansa paranee tai pysyy vakaana ja sivuvaikutukset ovat siedettäviä. Jos tiettyjä sivuvaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai lopettaa hoidon. Lisätietoja Tagrisson käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tagrisso-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Miten Tagrisso vaikuttaa?

Tagrisson vaikuttava aine osimertinibi on syöpälääke, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiin. Se estää EGFR:n toimintaa. Tämä reseptori säätelee tavallisesti solujen kasvua ja jakautumista. Keuhkosyöpäsoluissa EGFR on usein yliaktiivinen ja aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta jakautumista. Estämällä EGFR:n toimintaa osimertinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

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



Mitä hyötyä Tagrissoista on havaittu tutkimuksissa?

Tagrisson on osoitettu olevan tehokas kasvainten pienentämisessä ja syövän pahenemisen hidastamisessa potilailla, joilla on ei-pienisolainen keuhkosyöpä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 411 potilasta, jotka olivat saaneet hoitoa aiemmin ja joilla oli T790-mutaatio, Tagrissoa saaneiden potilaiden kokonaishoitovaste (niiden potilaiden osuus, joiden kasvain pieneni) oli 66 prosenttia ja sen ajan pituus, jonka hoitovaste keskimäärin kesti, oli 12,5 kuukautta. Näissä tutkimuksissa Tagrissoa ei verrattu muihin hoitoihin.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 419 potilasta, jotka olivat saaneet hoitoa aiemmin ja joilla oli T790-mutaatio, tarkasteltiin Tagrisson tehoa syövän pahenemisen estämisessä vertaamalla sitä platinapohjaiseen kemoterapiaan (ei-pienisoluisen keuhkosyövän vakiohoito). Tagrissoa saaneiden potilaiden syöpä ei pahentunut noin 10,1 kuukauteen, kun taas kemoterapiaa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 4,4 kuukautta.

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 556 potilasta, joilla oli aktivoiva mutaatio, Tagrissoa ensimmäisenä hoitona saaneilla potilailla sairaus ei pahentunut 18,9 kuukauteen, kun taas vastaava aika muita lääkkeitä (joko erlotinibi tai gefitinibi) saaneilla potilailla oli 10,2 kuukautta.

Mitä riskejä Tagrissoon liittyy?

Tagrisson yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, ihottuma, kuiva iho, kynsivallintulehdus, kutina, suutulehdus sekä valkoisten verisolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen.

Tagrissoa ei saa käyttää mäkikuisman (masennuksen hoitoon käytettävän kasvirohdosvalmisteen) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tagrisson rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Miksi Tagrisso on hyväksytty EU:ssa?

Potilailla, joilla on EGFR-mutaatio, on huono ennuste ja vähän hoitovaihtoehtoja. Siksi hoidon lääketieteellinen tarve on suuri. Tagrisson on tutkimuksessa osoitettu olevan tehokas kasvainten pienentämisessä ja syövän pahenemisen hidastamisessa potilailla, joilla on kyseinen mutaatio. Mitä turvallisuuteen tulee, Tagrisson sivuvaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden saman luokan lääkkeiden, ja niitä pidetään hyväksyttävänä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tagrisson hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Tagrissole annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Tagrisson turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tagrisson käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden myös Tagrisson käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tagrissoista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tagrissosta

Tagrisso sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. helmikuuta 2016. Ehdollinen lupa muutettiin 24. huhtikuuta 2017 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Tagrissosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.