



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Aperçu de Tagrisso et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tagrisso et dans quel cas est-il utilisé?

Tagrisso est un médicament utilisé dans le traitement d'un cancer du poumon dénommé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), lorsque le cancer est avancé ou s'est propagé.

Il est utilisé chez les patients qui présentent des mutations (changements) dans un gène pour une protéine dénommée EGFR. Si un patient présente des mutations appelées «mutations activatrices», Tagrisso est administré comme traitement de première intention. Chez les patients porteurs de la mutation T790, le médicament peut être administré après d'autres traitements.

Il contient le principe actif osimertinib.

Comment Tagrisso est-il utilisé?

Avant de commencer le traitement, les médecins doivent réaliser un test génétique pour confirmer que le patient présente une mutation de l'EGFR.

Tagrisso est disponible sous forme de comprimés de 40 et 80 mg. Le patient doit prendre 80 mg une fois par jour tant que la maladie s'améliore ou reste stable et que les effets indésirables sont tolérables. Pour prendre en charge d'éventuels effets indésirables, le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter le traitement. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tagrisso, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Le traitement par Tagrisso doit être initié et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Comment Tagrisso agit-il?

Le principe actif de Tagrisso, l'osimertinib, est un type de médicament anticancéreux dénommé inhibiteur de la tyrosine-kinase. Il bloque l'activité de l'EGFR, qui contrôle habituellement la croissance et la division des cellules. L'EGFR est souvent hyperactif dans les cellules cancéreuses du poumon, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. En bloquant l'EGFR, l'osimertinib contribue à diminuer la croissance et la propagation du cancer.



Quels sont les bénéfices de Tagrisso démontrés au cours des études?

Tagrisso s'est avéré efficace pour réduire les tumeurs chez les patients atteints du CBNPC et pour ralentir l'aggravation du cancer.

Dans deux études portant sur 411 patients porteurs des mutations T790 et ayant été précédemment traités, les taux de réponse globaux (la proportion de patients dont la tumeur a diminué) des patients sous Tagrisso étaient de 66 % et la durée moyenne de la réponse était de 12,5 mois. Dans ces études, Tagrisso n'a été comparé à aucun autre traitement.

Une troisième étude portant sur 419 patients porteurs des mutations T790 et ayant été précédemment traités visait principalement à déterminer l'efficacité de Tagrisso dans la prévention de l'aggravation du cancer, en le comparant à une chimiothérapie à base de platine (le traitement standard du CBNPC). Chez les patients sous Tagrisso, le cancer ne s'est pas aggravé pendant 10,1 mois environ, contre 4,4 mois chez les patients sous chimiothérapie.

Enfin, dans une étude menée sur 556 patients présentant des mutations activatrices, les patients sous Tagrisso comme traitement de première intention ont vécu pendant 18,9 mois sans aggravation de la maladie, contre 10,2 mois pour les patients recevant un traitement par d'autres médicaments (erlotinib ou géfitinib).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tagrisso?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tagrisso (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, éruption cutanée, peau sèche, panaris (infection du lit de l'ongle), démangeaisons, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale) et diminution des taux de globules blancs et de plaquettes.

Tagrisso ne doit pas être administré de façon concomitante avec du millepertuis (une plante médicinale utilisée dans le traitement de la dépression). Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Tagrisso, voir la notice.

Pourquoi Tagrisso est-il autorisé dans l'UE?

Compte tenu du pronostic défavorable et des possibilités thérapeutiques limitées pour les patients atteints de mutations EGFR, les besoins médicaux non satisfaits sont nombreux. Des études ont démontré l'efficacité de Tagrisso pour réduire les tumeurs chez les patients atteints de ces mutations et pour ralentir l'aggravation du cancer. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables observés sous Tagrisso sont similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme acceptables.

L'Agence européenne des médicaments a donc conclu que les bénéfices de Tagrisso sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a initialement été délivrée pour Tagrisso, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché est passée du statut de «conditionnelle» à celui de «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tagrisso?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tagrisso ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tagrisso sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Tagrisso sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tagrisso:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tagrisso, le 2 février 2016. Cette dernière a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 24 avril 2017.

Des informations sur Tagrisso sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.