



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Pregled informacija o lijeku Tagrisso i zašto je odobren u EU-u

Što je Tagrisso i za što se koristi?

Tagrisso je lijek koji se koristi za liječenje raka pluća nazvanog rak pluća nemalih stanica (NSCLC) kada je rak uznapredovao ili se proširio.

Koristi se u bolesnika koji imaju mutacije (promjene) u genu za protein pod nazivom EGFR. Ako bolesnik ima mutacije poznate kao „aktivirajuće mutacije“, Tagrisso se daje kao prvo liječenje. U bolesnika s mutacijom T790 lijek se može dati nakon drugih oblika liječenja.

Sadrži djelatnu tvar osimertinib.

Kako se Tagrisso koristi?

Prije početka liječenja liječnici trebaju provesti genetsko testiranje kako bi potvrdili da bolesnik ima mutaciju EGFR-a.

Lijek Tagrisso dostupan je u obliku tableta od 40 i 80 mg. Bolesnik treba uzeti tabletu od 80 mg jedanput na dan sve dok se stanje poboljšava ili ostaje stabilno, a nuspojave su podnošljive. Ako dođe do određenih nuspojava, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Više informacija o primjeni lijeka Tagrisso pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Liječenje lijekom Tagrisso mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Kako djeluje Tagrisso?

Djelatna tvar u lijeku Tagrisso, osimertinib, vrsta je lijeka za liječenje raka pod nazivom inhibitor tirozin kinaze. On blokira djelovanje EGFR-a koji inače upravlja rastom i diobom stanica. U stanicama raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontroliranu diobu stanica raka. Blokiranjem EGFR-a osimertinib pomaže u smanjivanju rasta i širenja raka.

Koje su koristi od lijeka Tagrisso utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tagrisso pokazao se djelotvornim u smanjenju tumora u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica i u usporavanju pogoršanja raka.



U dvama ispitivanjima koja su obuhvatila 411 prethodno liječenih bolesnika s mutacijama T790, ukupna stopa odgovora (udio bolesnika čiji se tumor smanjio) uz primjenu lijeka Tagrisso bila je 66 %, a prosječno trajanje odgovora bilo je 12,5 mjeseci. U tim ispitivanjima lijek Tagrisso nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom.

Treće ispitivanje na 419 prethodno liječenih bolesnika s mutacijama T790 uglavnom je bilo usredotočeno na djelotvornost lijeka Tagrisso u sprječavanju pogoršanja raka, pri čemu je uspoređen s kemoterapijom temeljenom na platini (standardno liječenje raka pluća nemalih stanica). U bolesnika koji uzimaju lijek Tagrisso rak se nije pogoršao otprilike 10,1 mjesec u usporedbi s 4,4 mjeseca u bolesnika koji su primali kemoterapiju.

Naposljetku, u ispitivanju 556 bolesnika s aktivirajućim mutacijama, bolesnici koji su uzimali lijek Tagrisso kao prvu terapiju živjeli su 18,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 10,2 mjeseca u bolesnika koji su liječeni drugim lijekovima (erlotinib ili gefitinib).

Koji su rizici povezani s lijekom Tagrisso?

Najčešće su nuspojave lijeka Tagrisso (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) proljev, osip, suha koža, paronihija (infekcija kože uz rub nokta), svrbež, stomatitis (upala sluznice usne šupljine) i smanjenje razine bijelih krvnih stanica i trombocita.

Tagrisso se ne smije koristiti zajedno s gospinom travom (biljnim pripravkom za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tagrisso potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tagrisso odobren u EU-u?

Bolesnici s mutacijama EGFR-a imaju loše prognoze i ograničene mogućnosti liječenja; stoga postoji velika nezadovoljena medicinska potreba. Lijek Tagrisso pokazao se djelotvornim u smanjenju tumora u bolesnika s tim mutacijama i u usporavanju pogoršanja raka. U pogledu sigurnosti, štetni učinci lijeka Tagrisso slični su ostalim lijekovima istog razreda i smatraju se prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tagrisso nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Tagrisso prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, odobrenje je promijenjeno iz uvjetnoga u potpuno.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tagrisso?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tagrisso nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tagrisso kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tagrisso pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tagrisso

Lijek Tagrisso dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je bilo na snazi u Europskoj uniji od 2. veljače 2016. To je promijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 24. travnja 2017.

Više informacija o lijeku Tagrisso nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2018.