



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*ozimertinib*)

A Tagrisso nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Tagrisso és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tagrisso az úgynevezett nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére szolgál, ha a rák már előrehaladott vagy elterjedt.

Olyan betegek esetében használják, akik az EGFR nevű fehérje egyik génjénél mutációjával (módosulással) rendelkeznek. Ha a beteg úgynevezett „aktiváló” mutációval rendelkezik, a Tagrisso az első számú kezelés. T790-es mutációval rendelkező betegek esetében a gyógyszer az egyéb kezeléseket követően adható.

A gyógyszer hatóanyaga az ozimertinib.

Hogyan kell alkalmazni a Tagrisso-t?

A kezelés megkezdése előtt az orvosnak egy genetikai tesztet kell végeznie annak megerősítésére, hogy a beteg rendelkezik-e AGFR-mutációval.

A Tagrisso 40 és 80 mg-os tabletta formájában kapható. A betegnek napi egy 80 mg-os tablettát kell szednie mindaddig, amíg a betegség enyhül vagy stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. Ha bizonyos mellékhatások lépnek fel, az orvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve felfüggeszti a kezelést. További információért a Tagrisso alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Tagrisso-kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Hogyan fejti ki hatását a Tagrisso?

A Tagrisso hatóanyaga, az ozimertinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor típusú rákgyógyszer. Gátolja az EGFR működését, amely rendes esetben a sejtek növekedését és osztódását szabályozza. A tüdőráksejtekben az EGFR gyakran túlműködik, ami a rákos sejtek kontrollálatlan növekedését



eredményezi. Az EGFR gátlása révén a Tagrisso hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez.

Milyen előnyei voltak a Tagrisso alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az NSCLC-ben szenvedő betegeknél a Tagrisso hatékonynak mutatkozott a daganatok csökkentésében és a rákbetegség súlyosbodásának lelassításában.

411 előzőleg kezelt, T790-es mutációval rendelkező beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban a Tagrisso-ra vonatkozó összesített válaszadási arány (azoknak a betegeknek az aránya, akiknek a daganata csökkent) 66%, a válaszreakció átlagos időtartama pedig 12,5 hónap volt. A Tagrisso-t nem hasonlították össze más kezeléssel.

Egy harmadik, 419 előzőleg kezelt, T790-es mutációval rendelkező beteg bevonásával végzett vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a platina-alapú kemoterápiához képest a Tagrisso milyen hatékony a rákbetegség súlyosbodásának megakadályozásában. A Tagrisso-t szedő betegeknél a rákbetegség mintegy 10,1 hónapon keresztül nem rosszabbodott, szemben a kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 4,4 hónappal.

Végezetül egy 556 aktiváló mutációval rendelkező beteg részvételével végzett vizsgálat kimutatta hogy a Tagrisst első kezelésként kapó betegek 18,9 hónapot éltek anélkül, hogy a betegségük rosszabbodott volna, a más gyógyszerek (erlotinib vagy gefitinib) használatával kezelt betegek 10,2 hónapjához képest.

Milyen kockázatokkal jár a Tagrisso alkalmazása?

A Tagrisso leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, bőrkiütés, bőrszárazság, körömágy-fertőzés, viszketés, sztomatitisz (a szájüreg nyálkahártyáját érintő gyulladás), valamint a fehérvérsejtek és vérlemezkék szintjének csökkenése.

A Tagrisso nem alkalmazható közöséges orbáncfűvel (a depresszió kezelésére használt növényi készítmény) együtt. A Tagrisso alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tagrisso forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az EGFR mutációval rendelkező betegek prognózisa jelenleg rossz, és nagyon korlátozottak a kezelési lehetőségeik; ezért nagymértékű, kielégítetlen orvosi igény áll fenn. Az ezekkel a mutációkkal rendelkező betegeknél a Tagrisso hatékonynak mutatkozott a daganatok csökkentésében és a rákbetegség súlyosbodásának lelassításában. A biztonságosságot illetően a Tagrisso mellékhatásai hasonlóak az azonos osztályba tartozó, egyéb gyógyszerekéhez, és elfogadhatónak tartják azokat.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Tagrisso alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Tagrisso-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tagrisso biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tagrisso biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tagrisso alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tagrisso alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tagrisso-val kapcsolatos egyéb információ

2016. február 2-án a Tagrisso megkapta az Európai Unió egész területére érvényes, feltételes forgalomba hozatali engedélyt. A feltételes engedély 2017. április 24-én vált teljes érvényű forgalomba hozatali engedéllyé.

További információ a Tagrisso gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.