



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Sintesi di Tagrisso e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tagrisso e per cosa si usa?

Tagrisso è un medicinale indicato per il trattamento di un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC), quando il cancro è in stadio avanzato o si è diffuso.

È usato nei pazienti che presentano mutazioni (modifiche) nel gene di una proteina chiamata recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR). Se un paziente presenta mutazioni note come "mutazioni attivanti", Tagrisso viene somministrato come primo trattamento. Nei pazienti con mutazione T790, il medicinale può essere somministrato dopo altri trattamenti.

Contiene il principio attivo osimertinib.

Come si usa Tagrisso?

Prima di iniziare il trattamento, i medici devono utilizzare un test genetico per confermare che il paziente ha una mutazione EGFR.

Tagrisso è disponibile in forma di compresse da 40 e 80 mg. Il paziente deve assumere 80 mg una volta al giorno fintantoché la malattia migliora o rimane stabile e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se insorgono determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Tagrisso, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Il trattamento con Tagrisso deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Come agisce Tagrisso?

Il principio attivo di Tagrisso, osimertinib, è un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin-chinasi. Blocca l'attività dell'EGFR che normalmente regola la crescita e la divisione delle cellule. Nelle cellule del cancro del polmone, l'EGFR è spesso iperattivo e causa la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'EGFR, osimertinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro.



Quali benefici di Tagrisso sono stati evidenziati negli studi?

Tagrisso ha mostrato di essere efficace nel ridurre i tumori nei pazienti con NSCLC e nel rallentare il peggioramento del cancro.

In due studi su 411 pazienti con mutazioni T790 precedentemente sottoposti a trattamento, i tassi globali di risposta (la percentuale di pazienti nei quali il tumore si è ridotto) con Tagrisso sono stati del 66 % e la durata media della stessa risposta è stata di 12,5 mesi. In questi studi Tagrisso non è stato confrontato con altri trattamenti.

Un terzo studio, effettuato su 419 pazienti con mutazioni T790 precedentemente sottoposti a trattamento, ha esaminato principalmente il livello di efficacia di Tagrisso nella prevenzione del peggioramento del cancro, confrontandolo con una chemioterapia a base di platino (il trattamento standard per l'NSCLC). Nei pazienti che assumevano Tagrisso il cancro non è peggiorato per circa 10,1 mesi, a fronte dei 4,4 mesi nei pazienti in chemioterapia.

Infine, in uno studio condotto su 556 pazienti con mutazioni attivanti, i pazienti che assumevano Tagrisso come primo trattamento sono vissuti per 18,9 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 10,2 mesi dei pazienti trattati con altri farmaci (erlotinib o gefitinib).

Quali sono i rischi associati a Tagrisso?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tagrisso (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, eruzione cutanea, cute secca, paronichia (infezione del letto ungueale), sensazione di prurito, stomatite (infiammazione delle mucose della bocca) e riduzione dei livelli di globuli bianchi e piastrine.

Tagrisso non deve essere somministrato in associazione all'erba di S. Giovanni (un preparato vegetale usato nella cura della depressione). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tagrisso, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tagrisso è autorizzato nell'UE?

Poiché i pazienti con mutazioni EGFR hanno, attualmente, una diagnosi infausta e opzioni di trattamento limitate, vi sono forti esigenze mediche insoddisfatte. Gli studi hanno evidenziato che Tagrisso è efficace nel ridurre i tumori in pazienti con le suddette mutazioni e nel rallentare il peggioramento del cancro. Per quanto riguarda la sicurezza, le reazioni avverse rilevate con Tagrisso sono simili a quelle di altri medicinali appartenenti alla stessa classe e sono considerate accettabili.

Di conseguenza, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tagrisso sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Tagrisso aveva inizialmente ottenuto una "approvazione condizionata" in quanto erano attesi ulteriori elementi di prova sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le necessarie informazioni aggiuntive, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "incondizionata".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tagrisso?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tagrisso sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tagrisso sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tagrisso sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tagrisso

Tagrisso ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 2 febbraio 2016. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 24 aprile 2017.

Ulteriori informazioni su Tagrisso sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.