



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibas*)

Tagrisso apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tagrisso ir kam jis vartojamas?

Tagrisso – tai vaistas, kuriuo gydomas plaučių vėžys, vadinamasis nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys (NPV), kai vėžys yra pažengusios stadijos arba išplitęs.

Vaistas skiriamas pacientams, kuriems nustatyta baltymo, vadinamo epitelio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR), geno mutacijos (pakitimai). Jeigu pacientui nustatomos mutacijos, vadinamos aktyvinančiomis mutacijomis, Tagrisso skiriamas kaip pirmas vaistas. Pacientams, kuriems nustatoma mutacija T790, šį vaistą galima skirti po kitų vaistų.

Tagrisso sudėtyje yra veikliosios medžiagos osimertinibo.

Kaip vartoti Tagrisso?

Prieš pradėdant gydymą, gydytojai turėtų genetiniu tyrimu patvirtinti, kad pacientas turi EAFR mutaciją.

Tagrisso tiekiamas 40 ir 80 mg tablečių forma. Pacientas turėtų vartoti vaistą po 80 mg kartą per parą, kol ligos simptomai lengvėja arba nekinta, o vaisto šalutinis poveikis yra toleruojamas. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą. Daugiau informacijos apie Tagrisso vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymą Tagrisso turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Kaip veikia Tagrisso?

Veiklioji Tagrisso medžiaga osimertinibas priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais. Ji slopina EAFR, kuris paprastai kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi. Paprastai plaučių vėžio ląstelėse EAFR aktyvumas yra padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Slopindamas EAFR, osimertinibas padeda sumažinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.



Kokia Tagrisso nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Tagrisso veiksmingai mažina naviko dydį sergant NPV ir sulėtina vėžio progresavimą.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 411 anksčiau gydytų pacientų, kuriems buvo nustatyta mutacija T790, vartojant Tagrisso, bendras atsako į gydymą rodiklis (pacientų, kuriems diagnozuotas navikas sumažėjo, dalis) buvo 66 proc., o atsakas į gydymą išliko vidutiniškai 12,5 mėn. Šių tyrimų metu Tagrisso nebuvo lyginamas su kitais vaistais.

Atliekant trečią tyrimą su 419 anksčiau gydytų pacientų, kuriems buvo nustatyta mutacija T790, visų pirma buvo tiriama, ar Tagrisso veiksmingai užkerta kelią vėžio progresavimui, palyginti su chemoterapija platinos preparatais (standartiniu NPV gydymo būdu). Tagrisso vartojusiems pacientams diagnozuotas vėžys neprogresavo vidutiniškai 10,1 mėn., o pacientams, kuriems taikyta chemoterapija, – 4,4 mėn.

Galiausiai, atliekant tyrimą su 556 pacientais, kuriems buvo diagnozuotos aktyvinančios mutacijos, Tagrisso kaip pirmą vaistą vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 18,9 mėn., o pacientų, kuriems taikytas gydymas kitais vaistais (erlotinibu arba gefitinibu), – 10,2 mėn.

Kokia rizika susijusi su Tagrisso vartojimu?

Dažniausias Tagrisso šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, išbėrimas, išsausėjusi oda, paronichija (nago guolio infekcija), niežulys, stomatitas (burnos ertmės gleivinės uždegimas) ir sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekis.

Tagrisso negalima vartoti kartu su paprastąja jonažole (augaliniu vaistu, kuriuo gydoma depresija). Išsamų visų apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tagrisso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tagrisso buvo registruotas ES?

Pacientų, kuriems nustatyta EAFR geno mutacija, prognozės yra prastos ir jie turi nedaug jiems reikiamų vaistų pasirinkimo galimybių; todėl yra didelis nepatenkintas tokių pacientų gydymo poreikis. Tyrimų metu įrodyta, kad Tagrisso veiksmingai mažina tokių mutacijų turintiems pacientams diagnozuotą naviką ir sulėtina vėžio progresavimą. Dėl Tagrisso saugumo, šio vaisto sukeliama nepageidaujama reiškiniai yra panašūs į sukeltus kitų tos pačios klasės vaistų ir laikomi priimtinais.

Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Tagrisso nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Tagrisso registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tagrisso vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tagrisso vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tagrisso vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Tagrisso šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tagrisso

Tagrisso buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2016 m. vasario 2 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2017 m. balandžio 24 d.

Daugiau informacijos apie Tagrisso rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.