



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibs*)

Tagrisso pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tagrisso* un kāpēc tās lieto?

Tagrisso ir zāles, ar kurām ārstē plaušu vēzi, ko sauc par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kad šis vēzis ir progresējis vai izplatījies.

Šīs zāles lieto pacientiem, kuriem ir mutācijas (izmaiņas) *EGFR* proteīna gēnā. Ja pacientam ir mutācijas, ko sauc par "aktīvējošām mutācijām", *Tagrisso* lieto kā pirmo terapiju. Pacientiem ar T790 mutāciju šīs zāles var lietot pēc citām terapijām.

Tas satur aktīvo vielu osimertinibu.

Kā lieto *Tagrisso*?

Pirms uzsākt ārstēšanu, ārstiem jāizmanto ģenētisks tests, lai apstiprinātu, ka pacientam ir *EGFR* mutācija.

Tagrisso ir pieejamas 40 un 80 mg tablešu veidā. Pacientam 80 mg deva jālieto vienreiz dienā, kamēr veselības stāvoklis uzlabojas vai saglabājas stabils un blakusparādības ir panesamas. Ja atsevišķas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt vai ārstēšanu pārtraukt. Papildu informāciju par *Tagrisso* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Ārstēšanu ar *Tagrisso* drīkst sākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Kā *Tagrisso* darbojas?

Tagrisso aktīvā viela osimertinibs ir pretvēža zāļu veids, ko sauc par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas bloķē *EGFR* aktivitāti, kas parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos. Plaušu vēža šūnās *EGFR* bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu. Bloķējot *EGFR*, osimertinibs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos.



Kādi *Tagrisso* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīta *Tagrisso* efektivitāte pacientiem ar NSŠPV audzēju izmēra samazināšanā un vēža attīstības palēnināšanā.

Divos pētījumos, kuros piedalījās 411 iepriekš ārstēti pacienti ar T790 mutācijām, kopējais atbildes reakcijas rādītājs (procentuālais pacientu skaits, kuriem audzēji samazinājās), lietojot *Tagrisso*, bija 66 % un vidējais atbildes reakcijas ilgums bija 12,5 mēneši. Šajos pētījumos *Tagrisso* netika salīdzinātas ar citiem ārstēšanas līdzekļiem.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 419 iepriekš ārstēti pacienti ar T790 mutācijām, galvenokārt vērtēja *Tagrisso* efektivitāti vēža progresēšanas novēršanā, salīdzinot tās ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (NSŠPV standarta ārstēšanu). Pacientiem, kuri lietoja *Tagrisso*, vēzis neprogresēja aptuveni 10,1 mēnesi salīdzinājumā ar 4,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Visbeidzot pētījumā, kurā piedalījās 556 pacienti ar aktivējošām mutācijām, pacienti, kuri lietoja *Tagrisso* kā pirmo terapiju, bez slimības progresēšanas nodzīvoja 18,9 mēnešus, salīdzinot ar 10,2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar citām zālēm (erlotinibu vai gefitinibu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tagrisso*?

Visbiežākās *Tagrisso* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir caureja, izsitumi, sausa āda, paronihija (nagu pamatnes infekcija), nieze, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums) un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazināšanās.

Tagrisso nedrīkst lietot kopā ar daudzšķautņņu asinszāli (augu izcelsmes preparātu depresijas ārstēšanai). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tagrisso*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tagrisso* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar *EGFR* mutācijām ir nelabvēlīga prognoze un ierobežotas ārstēšanas iespējas, tāpēc ir būtiska neapmierināta medicīniskā vajadzība. Pētījumos tika pierādīta *Tagrisso* efektivitāte pacientiem ar šīm mutācijām audzēju izmēra samazināšanā un vēža attīstības palēnināšanā. Attiecībā uz drošumu *Tagrisso* blakusparādības ir līdzīgas kā citām šīs klases zālēm un ir uzskatāmas par pieņemamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tagrisso*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tagrisso sākotnēji tika reģistrētas "ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu pierādījumi. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tagrisso* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tagrisso* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tagrisso* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tagrisso* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tagrisso*

2016. gada 2. februārī *Tagrisso* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES.
2017. gada 24. aprīlī tā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Tagrisso* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.