



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*osimertinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tagrisso u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tagrisso u għal xiex jintuża?

Tagrisso huwa mediċina għall-kura ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelluli mhux żgħar (NSCLC, non-small-cell lung cancer) meta l-kanċer ikun avvanzat jew infirex.

Dan jintuża f'pazjenti li jkollhom mutazzjonijiet (bidliet) f'gene għal proteina msejjaħ EGFR. Jekk il-pazjent ikollu mutazzjonijiet magħrufa bħala 'mutazzjonijiet attivanti', Tagrisso jingħata bħala l-ewwel kura. Fil-pazjenti bil-mutazzjoni T790, il-mediċina tista' tingħata wara kuri oħrajn.

Dan fih is-sustanza attiva osimertinib.

### Kif jintuża Tagrisso?

Qabel tinbeda l-kura, it-tobba għandhom jużaw test ġenetiku sabiex jikkonfermaw li l-pazjent għandu mutazzjoni EGFR.

Tagrisso jiġi bħala pilloli ta' 40 u 80 mg. Il-pazjent għandu jieħu 80 mg darba kuljum sakemm il-marda titjeb jew tibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew li jwaqqaf il-kura. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tagrisso, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Il-kura b'Tagrisso għandha tinbeda u tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

### Kif jaħdem Tagrisso?

Is-sustanza attiva f'Tagrisso, l-osimertinib, hija tip ta' mediċina kontra l-kanċer msejjaħ inibitur ta' kinażi tat-tirożina. Din timblokka l-attività tal-EGFR, li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelluli. F'ċelluli tal-kanċer tal-pulmun, l-EGFR ħafna drabi tkun attiva żżejjed, fejn tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelluli tal-kanċer. Billi jimblokka l-EGFR, l-osimertinib jgħin sabiex inaqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Tagrisso li ħarġu mill-istudji?**

Tagrisso ntwerwa li huwa effettiv biex iċekken it-tumuri f'pazjenti b'NSCLC u biex inaqqas ir-ritmu tal-aggravar tal-kanċer.

F'żewġ studji li kienu jinvolvu 411-il pazjent li kellhom mutazzjonijiet T790 li ġew ikkurati qabel, ir-rati tar-rispons globali (il-proporzjon ta' pazjenti li t-tumuri tagħhom ċkienu) b'Tagrisso kien 66 % u t-tul medju taż-żmien li dam ir-rispons kien 12.5 xhur. F'dawn l-istudji, Tagrisso ma tqabbel mal-ebda kura oħra.

It-tielet studju f'419-il pazjent b'mutazzjonijiet T790 li ġew ikkurati qabel ħares prinċipalment lejn kemm kien effettiv Tagrisso fil-prevenzjoni milli l-kanċer ikompli jaggrava, fejn tqabbel ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu (il-kura standard għal NSCLC). F'pazjenti li kienu qed jieħdu Tagrisso, il-kanċer ma kompliex jaggrava għal madwar 10.1 xhur meta mqabbel ma' 4.4 xhur f'pazjenti li kienu qegħdin jagħmlu l-kimoterapija.

Fl-aħħar nett, fi studju ta' 556 pazjent b'mutazzjonijiet attivanti, il-pazjenti li ħadu Tagrisso bħala l-ewwel kura għexu għal 18.9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbel ma' 10.2 xhur f'pazjenti li rċievew kura b'mediċini oħrajn (jew erlotinib jew gefitinib).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tagrisso?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Tagrisso (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, raxx, ġilda xotta, paronkija (infezzjoni fil-baži tad-dwiefer), ħakk, stomatite (infjamazzjoni tal-kisja tal-ħalq) u tnaqqis fil-livelli ta' ċelluli bojod tad-demmu u ta' pjastrini.

Tagrisso m'għandux jintuża flimkien ma' St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuża fil-kura tad-dipressjoni). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji ta' Tagrisso, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Tagrisso ġie awtorizzat fl-UE?**

Pazjenti b'mutazzjonijiet EGFR għandhom pronjozi batuta u għażliet ta' kura limitati ħafna; għalhekk hemm ħtieġa medika għolja mhux sodisfatta. Fl-istudji, Tagrisso ntwerwa li huwa effettiv biex iċekken it-tumuri f'pazjenti b'dawn il-mutazzjonijiet u biex inaqqas ir-ritmu tal-aggravar tal-kanċer. Rigward is-sigurtà, l-effetti avversi b'Tagrisso huma simili għal mediċini oħrajn tal-istess klassi u huma kkunsidrati aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Tagrisso huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Originarjament, Tagrisso ngħata 'approvazzjoni kondizzjonali' minħabba li kien għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni nqelbet minn kondizzjonali għal approvazzjoni sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tagrisso?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tagrisso.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tagrisso hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati ma' Tagrisso huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tagrisso**

Tagrisso rċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' Frar 2016. Din inqelbet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fl-24 ta' April 2017.

Aktar informazzjoni fuq Tagrisso tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.