



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Een overzicht van Tagrisso en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tagrisso en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tagrisso is een geneesmiddel voor het behandelen van een vorm van longkanker met de naam niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wanneer de kanker gevorderd is of zich verspreid heeft.

Het middel wordt gebruikt bij patiënten met mutaties (veranderingen) in een gen voor een eiwit genaamd EGFR. Als een patiënt zogeheten 'activerende mutaties' heeft, wordt Tagrisso als eerste behandeling gegeven. Bij patiënten met de T790-mutatie kan het geneesmiddel na andere behandelingen worden gegeven.

Het middel bevat de werkzame stof osimertinib.

Hoe wordt Tagrisso gebruikt?

Voordat de behandeling wordt gestart, dienen artsen met behulp van een genetische test te bevestigen dat de patiënt een EGFR-mutatie heeft.

Tagrisso is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 40 en 80 mg. De patiënt dient eenmaal per dag 80 mg in te nemen zolang de ziekte verbetert of stabiel blijft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten. Voor meer informatie over het gebruik van Tagrisso, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling met Tagrisso moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Hoe werkt Tagrisso?

De werkzame stof in Tagrisso, osimertinib, is een geneesmiddel tegen kanker dat tyrosinekinaseremmer wordt genoemd. Het blokkeert de activiteit van EGFR, die doorgaans de groei en deling van cellen reguleert. In longkankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. Door EGFR te blokkeren helpt osimertinib de groei en verspreiding van de kanker te verminderen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Welke voordelen bleek Tagrisso tijdens de studies te hebben?

Tagrisso is werkzaam gebleken voor het verkleinen van tumoren bij patiënten met NSCLC en voor het vertragen van verergering van de kanker.

In twee studies onder in totaal 411 eerder behandelde patiënten die T790-mutaties hadden, bedroeg het totale responspercentage (het aandeel patiënten bij wie de tumor kleiner werd) met Tagrisso 66% en was de gemiddelde tijd dat de respons aanhield 12,5 maanden. In deze studies werd Tagrisso niet met een andere behandeling vergeleken.

In een derde studie bij 419 eerder behandelde patiënten met T790-mutaties werd voornamelijk nagegaan hoe werkzaam Tagrisso was voor het voorkomen van verergering van de kanker. In deze studie werd het middel vergeleken met chemotherapie op basis van platina (de standaardbehandeling voor NSCLC). Bij patiënten die Tagrisso gebruikten, duurde het ongeveer 10,1 maanden voordat de kanker erger werd, tegenover 4,4 maanden bij de patiënten die chemotherapie kregen.

Tot slot leefden in een studie onder 556 patiënten met activerende mutaties patiënten die Tagrisso als eerste behandeling gebruikten 18,9 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 10,2 maanden bij patiënten die met andere geneesmiddelen (erlotinib of gefitinib) werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Tagrisso in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tagrisso (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, uitslag, droge huid, paronychia (nagelbedinfectie), jeuk, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies) en een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.

Tagrisso mag niet samen worden gebruikt met sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle beperkende voorwaarden voor en bijwerkingen van Tagrisso.

Waarom is Tagrisso geregistreerd in de EU?

Voor patiënten met EGFR-mutaties zijn de prognoses slecht en de behandelopties beperkt; er is dan ook sprake van een grote onvervulde medische behoefte. Tagrisso is in studies werkzaam gebleken voor het verkleinen van tumoren bij patiënten met deze mutaties en voor het vertragen van verergering van de kanker. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Tagrisso vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen van dezelfde klasse, en ze worden aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tagrisso groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Tagrisso werd aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een normale goedkeuring.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tagrisso te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tagrisso, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tagrisso continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Tagrisso worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tagrisso

Tagrisso heeft op 2 februari 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze is op 24 april 2017 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Tagrisso is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.