



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*ozymertynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tagrisso i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Tagrisso i w jakim celu się go stosuje

Tagrisso jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworu płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC), gdy nowotwór jest zaawansowany lub rozsiany.

Lek jest stosowany u pacjentów, którzy mają mutacje (zmiany) w genie kodującym białko zwane EGFR. Jeżeli u pacjenta występują mutacje znane jako „mutacje aktywujące”, lek Tagrisso podaje się jako lek pierwszego rzutu. U pacjentów z mutacją T790 lek można podać po zastosowaniu innych metod leczenia.

Lek zawiera substancję czynną ozymertynib.

### Jak stosować lek Tagrisso

Przed rozpoczęciem leczenia lekarze powinni przeprowadzić badanie genetyczne, aby potwierdzić, że u pacjenta występuje mutacja EGFR.

Lek Tagrisso jest dostępny w postaci tabletek 40 i 80 mg. Pacjent powinien przyjmować dawkę 80 mg raz na dobę tak długo, jak długo następuje poprawa lub choroba pozostaje stabilna, a działania niepożądane są tolerowane. Jeśli pojawią się określone działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tagrisso znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Leczenie produktem Tagrisso powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

### Jak działa lek Tagrisso

Substancja czynna leku Tagrisso, ozymertynib, jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanym inhibitorem kinazy tyrozyny. Blokuję ona aktywność EGFR, który w zwykłych warunkach kontroluje wzrost i podziały komórek. W komórkach nowotworu płuca EGFR jest często nadaktywny, powodując

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



ich niekontrolowany wzrost. Przez blokowanie EGFR ozymertynib przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozsiewu nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Tagrisso wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Tagrisso jest skuteczny w zmniejszaniu guzów u pacjentów z NSCLC oraz spowalnianiu nasilania się choroby nowotworowej.

W dwóch badaniach z udziałem 411 poddanych wcześniejszemu leczeniu pacjentów, którzy mieli mutacje T790, ogólny wskaźnik odpowiedzi (odsetek pacjentów, których guzy zmniejszyły się) z zastosowaniem leku Tagrisso wynosił 66%, a średni czas trwania odpowiedzi wynosił 12,5 miesiąca. W badaniach tych lek Tagrisso nie był porównywany z żadną inną metodą leczenia.

W trzecim badaniu z udziałem 419 poprzednio poddanych leczeniu pacjentów z mutacją T790 obserwowano przede wszystkim, jak skutecznie lek Tagrisso zapobiegał nasilaniu się choroby nowotworowej, porównując go z chemioterapią na bazie platyny (standardowe leczenie NSCLC). U pacjentów przyjmujących lek Tagrisso choroba nowotworowa nie pogorszyła się przez ok. 10,1 miesiąca w porównaniu z 4,4 miesiąca u pacjentów stosujących chemioterapię.

Ponadto w badaniu z udziałem 556 pacjentów z mutacjami aktywującymi pacjenci przyjmujący lek Tagrisso w leczeniu pierwszego rzutu żyli przez 18,9 miesiąca bez nasilenia się choroby w porównaniu z 10,2 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych innymi lekami (erlotynibem lub gefitynibem).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tagrisso**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tagrisso (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka, wysypka, suchość skóry, zanokcica (zakażenie łożyska paznokcia), świąd (swędzenie), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej oraz zmniejszenie liczby leukocytów i płytek krwi.

Leku Tagrisso nie wolno stosować łącznie z dziurawcem (preparatem ziołowym stosowanym w leczeniu depresji). Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tagrisso znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tagrisso w UE**

U pacjentów z mutacją EGFR rokowanie jest niekorzystne i mają oni ograniczone możliwości leczenia; z tego względu istnieje wysoka niezaspokojona potrzeba medyczna. W badaniach wykazano również, że lek Tagrisso jest skuteczny w zmniejszaniu guzów u pacjentów z tą mutacją oraz spowalnianiu nasilania się choroby nowotworowej. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tagrisso są podobne do działań niepożądanych innych leków z tej samej grupy i uznaje się je za dopuszczalne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tagrisso przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Tagrisso uzyskał pierwotnie „warunkowe dopuszczenie do obrotu”, gdyż spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Ponieważ firma przekazała dodatkowe konieczne informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tagrisso**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tagrisso w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tagrisso są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tagrisso są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tagrisso**

Lek Tagrisso otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 lutego 2016 r. W dniu 24 kwietnia 2017 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Tagrisso znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.