



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Um resumo sobre Tagrisso e porque está autorizado na UE

O que é o Tagrisso e para que é utilizado?

Tagrisso é um medicamento utilizado para o tratamento de um cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) quando o cancro é avançado ou se alastrou.

É utilizado em doentes que têm mutações (alterações) num gene de uma proteína chamada EGFR. Se um doente tiver mutações conhecidas como «mutações ativadoras», Tagrisso é administrado como primeiro tratamento. Em doentes com a mutação T790, o medicamento pode ser administrado após outros tratamentos.

Contém a substância ativa osimertinib.

Como se utiliza o Tagrisso?

Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem utilizar um teste genético para confirmar que o doente tem uma mutação no EGFR.

Tagrisso está disponível na forma de comprimidos de 40 e 80 mg. O doente deve tomar 80 mg uma vez por dia enquanto se verificarem melhorias ou a doença se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis. Caso ocorram determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento. Para mais informações sobre a utilização de Tagrisso, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O tratamento com Tagrisso deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Como funciona o Tagrisso?

A substância ativa do Tagrisso, o osimertinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina cinase. Bloqueia a atividade do EGFR, que normalmente controla o crescimento e a divisão das células. Nas células cancerígenas do pulmão, o EGFR encontra-se muitas vezes hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerígenas. Ao bloquear o EGFR, o osimertinib ajuda a reduzir o crescimento e a disseminação do cancro.

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



Quais os benefícios demonstrados pelo Tagrisso durante os estudos?

Tagrisso demonstrou ser eficaz na redução de tumores em doentes com CPCNP e no abrandamento do agravamento do cancro.

Em dois estudos que incluíram 411 doentes tratados anteriormente que tinham mutações T790, as taxas de resposta global (a percentagem de doentes que apresentaram diminuição do tumor) com Tagrisso foi de 66% e a duração média de resposta foi de 12,5 meses. Nestes estudos, o Tagrisso não foi comparado com outros tratamentos.

Um terceiro estudo em 419 doentes com mutações T790 tratados anteriormente analisou sobretudo o nível de eficácia de Tagrisso na prevenção do agravamento do cancro; este estudo comparou Tagrisso com a quimioterapia à base de platina (tratamento padrão para o CPCNP). Nos doentes a tomar o Tagrisso, o cancro não registou agravamento durante cerca de 10,1 meses, em comparação com 4,4 meses nos doentes a receber quimioterapia.

Por fim, num estudo de 556 doentes com mutações ativadoras, os doentes que tomaram Tagrisso como um primeiro tratamento viveram durante 18,9 meses sem agravamento da doença, em comparação com 10,2 meses nos doentes que receberam tratamento com outros medicamentos (com erlotinib ou gefitinib).

Quais são os riscos associados ao Tagrisso?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tagrisso (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, erupção cutânea, pele seca, paroníquia (infecção nas unhas), comichão, estomatite (inflamação do revestimento da boca) e uma diminuição dos níveis de glóbulos brancos e plaquetas.

Tagrisso não deve ser utilizado em simultâneo com hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão). Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tagrisso, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tagrisso autorizado na UE?

Os doentes com mutações no EGFR têm um mau prognóstico e opções de tratamento limitadas. Por conseguinte, há uma elevada necessidade médica por satisfazer. Em estudos efetuados, Tagrisso demonstrou eficácia na redução de tumores em doentes com estas mutações e no abrandamento do agravamento do cancro. No que diz respeito à segurança, os efeitos adversos associados ao Tagrisso são similares aos de outros medicamentos da mesma classe e são considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tagrisso são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida ao Tagrisso uma autorização condicional pois aguardavam-se dados adicionais sobre o medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tagrisso?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tagrisso.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tagrisso são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Tagrisso são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Tagrisso

A 2 de fevereiro de 2016, Tagrisso recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. Em 24 de abril de 2017, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Tagrisso podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.