



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

O prezentare generală a Tagrisso și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tagrisso și pentru ce se utilizează?

Tagrisso este un medicament pentru tratarea cancerului pulmonar denumit cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), atunci când boala este în stadiu avansat sau s-a extins.

Medicamentul se utilizează la pacienți care prezintă mutații (modificări) la nivelul unei gene responsabile pentru producerea unei proteine numite EGFR. Dacă pacientul prezintă mutații cunoscute sub numele de „mutații activatoare”, Tagrisso se administrează ca prim tratament. La pacienții cu mutația T790, medicamentul poate fi administrat după alte tratamente.

Medicamentul conține substanța activă osimertinib.

Cum se utilizează Tagrisso?

Înainte de inițierea tratamentului, medicii trebuie să utilizeze un test genetic pentru a obține confirmarea că pacientul prezintă mutația EGFR.

Tagrisso este disponibil sub formă de comprimate de 40 și 80 mg. Pacientul trebuie să ia 80 mg o dată pe zi atât timp cât boala prezintă semne de ameliorare sau rămâne stabilă, iar reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza sau să oprească tratamentul. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tagrisso, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu Tagrisso trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Cum acționează Tagrisso?

Substanța activă din Tagrisso, osimertinibul, este un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin kinazei. Aceasta blochează activitatea EGFR, care în mod obișnuit controlează dezvoltarea și diviziunea celulelor. Proteina EGFR este deseori hiperactivă în celulele pulmonare



canceroase, cauzând dezvoltarea necontrolată a acestora. Prin blocarea EGFR, osimertinibul ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Tagrisso pe parcursul studiilor?

Tagrisso s-a dovedit eficace în micșorarea tumorilor la pacienții cu NSCLC și în încetinirea agravării cancerului.

În două studii care au cuprins 411 pacienți cu mutații T790 care fuseseră tratați anterior, ratele globale de răspuns (proporția de pacienți la care tumorile s-au micșorat) cu Tagrisso au fost de 66 %, iar durata medie a răspunsului a fost de 12,5 luni. În aceste studii, Tagrisso nu a fost comparat cu niciun alt tratament.

Un al treilea studiu, efectuat la 419 pacienți cu mutații T790 care fuseseră tratați anterior, a evaluat mai ales eficacitatea Tagrisso în prevenirea agravării cancerului, în comparație cu chimioterapia pe bază de platină (tratamentul standard pentru NSCLC). La pacienții care au primit Tagrisso, cancerul nu s-a agravat timp de aproximativ 10,1 luni, față de 4,4 luni la pacienții care au primit chimioterapie.

În sfârșit, într-un studiu efectuat la 556 de pacienți cu mutații activatoare, pacienții care au luat Tagrisso ca prim tratament au trăit 18,9 luni fără ca boala să se agraveze, față de 10,2 luni în cazul pacienților tratați cu alte medicamente (erlotinib sau gefitinib).

Care sunt riscurile asociate cu Tagrisso?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tagrisso (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, erupție pe piele, piele uscată, paronichie (infecția patului unghial), mâncărimi, stomatită (inflamarea mucoasei bucale) și scăderea nivelurilor de globule albe și de trombocite.

Este contraindicată utilizarea Tagrisso împreună cu sunătoarea (un preparat din plante utilizat pentru tratamentul depresiei). Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Tagrisso, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tagrisso în UE?

Pacienții cu mutații asociate cu EGFR au un prognostic nefavorabil și opțiuni de tratament limitate; prin urmare, există o importantă necesitate medicală nesatisfăcută. În cadrul studiilor, Tagrisso s-a dovedit eficace în micșorarea tumorilor la pacienții care prezintă aceste mutații și în încetinirea agravării cancerului. În ceea ce privește siguranța, efectele adverse asociate cu Tagrisso sunt asemănătoare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă și sunt considerate acceptabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tagrisso sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Tagrisso a primit inițial „aprobare condiționată”, deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tagrisso?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tagrisso, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tagrisso sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tagrisso sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tagrisso

Tagrisso a primit o autorizație de punere pe piață condiționată validă pe întreg teritoriul UE la 2 februarie 2016. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață normală la 24 aprilie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Tagrisso sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.