



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Prehľad o lieku Tagrisso a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tagrisso a na čo sa používa?

Tagrisso je liek na liečbu karcinómu pľúc nazývaného nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), ak je karcinóm pokročilý alebo sa rozšíril.

Liek sa používa u pacientov, ktorí majú mutácie (zmeny) v géne pre proteín nazývaný EGFR. Ak má pacient mutácie známe ako tzv. aktivujúce mutácie, liek Tagrisso sa podáva ako prvá liečba. U pacientov s mutáciou T790 sa liek môže podávať po iných druhoch liečby.

Liek obsahuje liečivo osimertinib.

Ako sa liek Tagrisso užíva?

Pred začatím liečby majú lekári použiť genetický test na potvrdenie, že pacient má mutáciu EGFR.

Liek Tagrisso je dostupný vo forme 40 mg a 80 mg tabliet. Pacient má užívať dávku 80 mg raz denne, kým sa ochorenie zlepšuje alebo ostáva stabilné a vedľajšie účinky sú tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť, že dávku zníži alebo liečbu zastaví. Viac informácií o používaní lieku Tagrisso si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu liekom Tagrisso má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Akým spôsobom liek Tagrisso účinkuje?

Liečivo lieku Tagrisso, osimertinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu faktora EGFR, ktorý za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek. V bunkách pľúcneho karcinómu je faktor EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Zablokovaním faktora EGFR pomáha osimertinib obmedziť rast a šírenie rakoviny.



Aké prínosy lieku Tagrisso boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Tagrisso je účinný pri znižovaní nádorov u pacientov s NSCLC a pri spomaľovaní zhoršovania rakoviny.

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 411 pacientov s mutáciou T790, ktorí boli v minulosti liečení, dosahovali celkové miery odpovede pri užívaní lieku Tagrisso (podiel pacientov, ktorých nádory sa zmenšili) 66 % a dĺžka odpovede trvala priemerne 12,5 mesiaca. V týchto štúdiách sa liek Tagrisso neporovnával so žiadnou inou liečbou.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 419 pacientov s mutáciou T790, ktorí boli v minulosti liečení, sa skúmala najmä miera účinnosti lieku Tagrisso pri predchádzaní zhoršeniu rakoviny, čo sa porovnávalo s chemoterapiou na báze platiny (štandardnou liečbou pre NSCLC). U pacientov užívajúcich liek Tagrisso sa rakovina nezhoršila počas približne 10,1 mesiaca v porovnaní so 4,4 mesiaca u pacientov, ktorí podstúpili chemoterapiu.

V štúdii zahŕňajúcej 556 pacientov s aktivujúcimi mutáciami žili pacienti užívajúci liek Tagrisso v rámci prvej liečby 18,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 10,2 mesiaca u pacientov podstupujúcich liečbu inými liekmi (buď erlotinibom alebo gefitinibom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tagrisso?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tagrisso (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, vyrážka, suchá koža, paronychia (infekcia nechtového lôžka), svrbenie, stomatitída (zápal ústnej sliznice) a znížená hladina bielych krviniek a krvných doštičiek.

Liek Tagrisso sa nesmie užívať spolu s ľubovníkom bodkovaným (rastlinným liekom používaným na liečbu depresie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tagrisso a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tagrisso povolený v EÚ?

Pacienti s mutáciami EGFR majú zlú prognózu a len obmedzené možnosti liečby, a preto existuje vysoká nenaplnená liečebná potreba. V štúdiách sa preukázalo, že liek Tagrisso je účinný pri znižovaní nádorov u pacientov s týmito mutáciami a pri spomaľovaní zhoršovania rakoviny. Pokiaľ ide o bezpečnosť, nežiaduce účinky lieku Tagrisso sú podobné ako v prípade iných liekov z tej istej triedy a považujú sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tagrisso sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Liek Tagrisso bol pôvodne povolený s podmienkou, pretože sa čakalo na viac dôkazov v súvislosti s týmto liekom. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na úplné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tagrisso?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tagrisso boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tagrisso sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tagrisso sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tagrisso

Lieku Tagrisso bolo dňa 2. februára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 24. apríla 2017 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Tagrisso sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018