



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*osimertinib*)

Pregled zdravila Tagrisso in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tagrisso in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tagrisso se uporablja za zdravljenje pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč, ko je ta že napredoval ali se je razširil.

Uporablja se pri bolnikih z mutacijami (spremembami) gena za beljakovino, imenovano EGFR. Če ima bolnik mutacije, poznane kot „aktivirajoče mutacije“, se zdravilo Tagrisso daje kot prvo zdravilo. Pri bolnikih z mutacijo T790 se zdravilo lahko daje po drugih zdravljenjih.

Vsebuje učinkovino osimertinib.

### Kako se zdravilo Tagrisso uporablja?

Pred začetkom zdravljenja morajo zdravniki opraviti genetsko testiranje, da potrdijo, da bolnik ima mutacijo EGFR.

Zdravilo Tagrisso je na voljo v obliki 40- in 80-miligramskih tablet. Bolnik mora jemati 80-miligramski odmerek zdravila enkrat na dan, dokler se bolezen izboljšuje oziroma ostaja stabilna, neželeni učinki pa so znosni. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Tagrisso glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Tagrisso mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

### Kako zdravilo Tagrisso deluje?

Učinkovina zdravila Tagrisso, osimertinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozin kinaze. Zavira aktivnost EGFR, ki običajno nadzoruje rast in delitev celic. V rakavih celicah pljuč je EGFR pogosto čezmerno dejavna in povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Z zaviranjem EGFR osimertinib pripomore k manjši rasti in širjenju raka.



## **Kakšne koristi zdravila Tagrisso so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Tagrisso se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tumorjev pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč in pri upočasnjevanju slabšanja raka.

V dveh študijah, ki sta vključevali 411 bolnikov z mutacijami T790, ki so se predhodno zdravili, je bil skupni odziv (delež bolnikov, pri katerih se je tumor zmanjšal) po zdravljenju z zdravilom Tagrisso 66 %, povprečna doba tega odziva pa je bila 12,5 meseca. V teh študijah zdravila Tagrisso niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

V tretji študiji so pri 419 bolnikih z mutacijami T790, ki so se predhodno zdravili, proučevali predvsem, kako učinkovito je zdravilo Tagrisso pri preprečevanju slabšanja raka v primerjavi s kemoterapijo na osnovi platine (standardnim zdravljenjem za nedrobnocelični rak pljuč). Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tagrisso, se rak ni poslabšal približno 10,1 meseca, v primerjavi s 4,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo.

V študiji s 556 bolniki z aktivirajočimi mutacijami so bolniki, ki so jemali zdravilo Tagrisso kot prvo zdravljenje, živeli 18,9 meseca, ne da bi se njihova bolezen poslabšala, v primerjavi z 10,2 meseca pri bolnikih, ki so prejeli zdravljenje z drugim zdravilom (erlotinibom ali gefitinibom).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tagrisso?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tagrisso (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, izpuščaji, suha koža, zanohtnica (okužba obnohtja), srbenje, stomatitis (vnetje ustne sluznice) in zmanjšanje ravni belih krvnih celic in trombocitov.

Zdravilo Tagrisso se ne sme uporabljati skupaj s šentjanževko (pripravkom rastlinskega izvora, namenjenim za zdravljenje depresije). Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov pri uporabi zdravila Tagrisso glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tagrisso odobreno v EU?**

Bolniki z mutacijami EGFR imajo slabo prognozo in zelo omejene možnosti zdravljenja, zato obstaja velika neizpolnjena medicinska potreba. Zdravilo Tagrisso se je v študijah izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tumorjev pri bolnikih s temi mutacijami in upočasnjevanju slabšanja raka. Kar se tiče varnosti, so bili neželeni učinki zdravila Tagrisso podobni kot pri drugih zdravilih istega razreda in veljajo za sprejemljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tagrisso večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Tagrisso je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so bili pričakovani dodatni dokazi o zdravilu. Ko je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tagrisso?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tagrisso upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tagrisso stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tagrisso, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tagrisso**

Za zdravilo Tagrisso je bilo 2. februarja 2016 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 24. aprila 2017 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tagrisso so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.