



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tagrisso (*osimertinib*)

Sammanfattning av Tagrisso och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tagrisso och vad används det för?

Tagrisso är ett läkemedel för behandling av en lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när canceren är avancerad eller har spridit sig.

Det ges till patienter som har mutationer (förändringar) i en gen för ett protein som kallas EGFR. Om en patient har mutationer som kallas "aktiverande mutationer", ges Tagrisso som första behandling. Hos patienter med T790-mutation kan läkemedlet ges efter andra behandlingar.

Det innehåller den aktiva substansen osimertinib.

### Hur används Tagrisso?

Innan behandlingen inleds ska läkarna använda ett genetiskt test för att bekräfta att patienten har en EGFR-mutation.

Tagrisso finns som tabletter på 40 mg och 80 mg. Patienten ska ta 80 mg en gång om dagen så länge sjukdomen förbättras eller förblir stabil och biverkningarna tolereras. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen. För att få mer information om hur du använder Tagrisso, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Behandling med Tagrisso ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

### Hur verkar Tagrisso?

Den aktiva substansen i Tagrisso, osimertinib, är en typ av cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare. Den blockerar aktiviteten av EGFR, som normalt kontrollerar tillväxten och delningen av celler. I lungcancer celler är EGFR ofta överaktiv och orsakar okontrollerad tillväxt av cancer celler. Genom att blockera EGFR hjälper osimertinib till att minska cancerens tillväxt och spridning.



## Vilken nytta med Tagrisso har visats i studierna?

Tagrisso har visats vara effektivt när det gäller att krympa tumörerna hos patienter med NSCLC och bromsa den hastighet med vilken cancer förvärras.

I två huvudstudier som omfattade 411 tidigare behandlade patienter som hade T790-mutationer var den totala svarsfrekvensen (andelen patienter hos vilka tumörerna krympte) 66 procent vid behandling med Tagrisso, och den genomsnittliga tiden som patienterna svarade på behandlingen var 12,5 månader. I dessa studier jämfördes inte Tagrisso med någon annan behandling.

I en tredje studie jämfördes Tagrisso med en platinabaserad kemoterapi (standardbehandlingen mot NSCLC) hos 419 tidigare behandlade patienter med T790-mutationer, för att på så sätt undersöka hur effektivt Tagrisso är när det gäller att förhindra att cancer förvärras. Hos patienter som tog Tagrisso dröjde det omkring 10,1 månader innan cancer förvärrades, jämfört med 4,4 månader hos patienter som behandlades med kemoterapi.

I en studie på 556 patienter med aktiverande mutationer såg man slutligen att patienter som tog Tagrisso som första behandling levde i 18,9 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 10,2 månader för patienter som behandlades med andra läkemedel (antingen erlotinib eller gefitinib).

## Vilka är riskerna med Tagrisso?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tagrisso (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, hudutslag, torr hud, paronyki (nagelbäddsinfektion), klåda, stomatit (inflammation i munslemhinnan) och sänkta halter av vita blodkroppar och blodplättar.

Tagrisso får inte användas tillsammans med johannesört (en örtmedicin som används för att behandla depression). En fullständig förteckning över restriktioner samt biverkningar som rapporterats för Tagrisso finns i bipacksedeln.

## Varför är Tagrisso godkänt i EU?

Patienter med EGFR-mutationer har en dålig prognos och begränsade behandlingsalternativ, vilket innebär att det finns ett stort vårdbehov som inte är tillgodosett. Tagrisso har i studier visats vara effektivt när det gäller att krympa tumörerna hos patienter med dessa mutationer och bromsa den hastighet med vilken cancer förvärras. Vad gäller säkerheten är biverkningarna med Tagrisso desamma som med andra läkemedel i samma klass, och anses godtagbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Tagrisso är större än riskerna och att Tagrisso kan godkännas för försäljning i EU.

Tagrisso fick ursprungligen ett villkorligt godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Då företaget lämnat de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorligt till fullständigt godkännande.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tagrisso?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tagrisso har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tagrisso utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Tagrisso

Den 2 februari 2016 beviljades Tagrisso ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 24 april 2017 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Tagrisso finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.