



EMA/547447/2024
EMEA/H/C/004124

Tagrisso (*osimertinib*)

Información general sobre Tagrisso y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tagrisso y para qué se utiliza?

Tagrisso es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se utiliza en pacientes cuyas células cancerosas presentan ciertas mutaciones (cambios) en el gen que codifica una proteína llamada EGFR.

Se utiliza en monoterapia:

- En pacientes cuyas células cancerosas presentan mutaciones en Ex19del o L858R y cuyo cáncer no se ha diseminado a otros órganos y se ha extirpado completamente mediante cirugía, el medicamento se administra para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer (terapia adyuvante).
- en pacientes cuyas células cancerosas presentan mutaciones de Ex19del o L858R cuyo cáncer está localmente avanzado (ha comenzado a extenderse a zonas próximas) y no puede extirparse mediante cirugía, y cuya enfermedad no ha empeorado durante o después del tratamiento con quimioterapia basada en platino más radioterapia;
- en pacientes cuyas células cancerosas presentan mutaciones conocidas como «mutaciones activadoras» y cuyo cáncer está avanzado o se ha extendido, Tagrisso se administra como primer tratamiento.
- en pacientes cuyas células cancerosas presentan mutaciones en T790M y cuyo cáncer está localmente avanzado o es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo).

Tagrisso también puede utilizarse en combinación con quimioterapia basada en pemetrexed y platino (otros medicamentos contra el cáncer) como primer tratamiento en adultos con NSCLC avanzado con mutaciones Ex19del o L858R.

Tagrisso contiene el principio activo osimertinib.

¿Cómo se usa Tagrisso?

Tagrisso solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de comenzar el

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tratamiento, los médicos deben realizar un análisis genético para confirmar que el paciente presenta una mutación del EGFR.

Tagrisso se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse una vez al día mientras la enfermedad mejore o permanezca estable, o no reaparezca después de una intervención quirúrgica, y mientras los efectos adversos sean tolerables. Si se producen determinados efectos adversos, el médico puede optar por reducir la dosis o interrumpir o suspender definitivamente el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Tagrisso, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tagrisso?

El principio activo de Tagrisso, el osimertinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa. Este medicamento bloquea la actividad de EGFR, que normalmente controla el crecimiento y la división celular. En el cáncer de pulmón, el EGFR suele estar sobreactivo, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, el osimertinib ayuda a reducir el desarrollo y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tagrisso en los estudios realizados?

Los estudios realizados en pacientes con CPNM han demostrado que Tagrisso en monoterapia es eficaz en la reducción de los tumores y en la ralentización del empeoramiento del cáncer. En un estudio también se demostró que era eficaz para ayudar a evitar que el cáncer reapareciera en pacientes sometidos a cirugía para extirpar completamente el cáncer.

En dos estudios en los que participaron 411 pacientes tratados anteriormente con la mutación T790M, la tasa de respuesta global (la proporción de pacientes cuyos tumores se redujeron) con Tagrisso fue del 66 % y la respuesta se prolongó durante un promedio de 12,5 meses. En estos estudios no se comparó Tagrisso con ningún otro tratamiento.

En un tercer estudio en el que participaron 419 pacientes que habían recibido tratamiento anterior y que presentaban la mutación T790, se analizó principalmente la eficacia de Tagrisso a la hora de impedir que el cáncer empeorara, comparándolo con una quimioterapia basada en platino (el tratamiento estándar para el CPNM). En pacientes que tomaban Tagrisso, el cáncer no registró empeoramiento durante unos 10,1 meses en comparación con 4,4 meses en el caso de pacientes sometidos a quimioterapia.

Por último, en un estudio en el que participaron 556 pacientes con mutaciones activadoras, los pacientes que recibieron Tagrisso como primer tratamiento vivieron 18,9 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 10,2 meses en el caso de los pacientes que recibieron otros medicamentos (erlotinib o gefitinib).

En un quinto estudio realizado en 216 pacientes tratados previamente con CPNM localmente avanzado con mutaciones Ex19del o L858R, los pacientes que tomaron Tagrisso vivieron 39,1 meses sin que su enfermedad empeorara, en comparación con 5,6 meses en pacientes a los que se administró un placebo (tratamiento ficticio).

Por último, en un estudio en el que participaron 682 pacientes con mutaciones Ex19del o L858R sometidos a cirugía para extirpar completamente el cáncer, el 89 % (302 de 339) de los pacientes que tomaron Tagrisso seguían vivos y libres de la enfermedad al cabo de al menos 1 año de tratamiento, en comparación con el 54 % (184 de 343) de los pacientes que tomaban un placebo.

Otro estudio investigó el uso de Tagrisso como primer tratamiento en 557 pacientes con NSCLC avanzada con mutaciones de Ex19del o L858R. El estudio demostró que los pacientes tratados con Tagrisso en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino vivieron un promedio de 25.5 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a 16.7 meses en el caso de los pacientes tratados con Tagrisso en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tagrisso?

La lista completa de restricciones y efectos adversos de Tagrisso se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tagrisso cuando se administra en monoterapia (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, erupción cutánea, paroniquia (infección del lecho ungueal, sequedad de la piel y estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca).

Tagrisso no debe administrarse junto con el hipérico o hierba de san Juan (un preparado vegetal para tratar la depresión).

¿Por qué se ha autorizado Tagrisso en la UE?

En los estudios realizados se ha demostrado que Tagrisso, tanto en monoterapia como en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, es eficaz para reducir los tumores y ralentizar el empeoramiento del cáncer en pacientes con CPNM cuyos tumores presentan mutaciones del gen EGFR. El medicamento también es eficaz para prevenir la reaparición del CPNM en pacientes cuyos tumores presentan mutaciones del gen EGFR y que se han sometido a cirugía para extirpar completamente el cáncer. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Tagrisso cuando se utiliza en monoterapia son similares a los observados con otros medicamentos de la misma clase y se consideran aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tagrisso eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tagrisso?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tagrisso se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tagrisso se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tagrisso se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tagrisso

Tagrisso recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 2 de febrero de 2016. El 24 de abril de 2017 pasó a ser una autorización completa.

Puede encontrar más información sobre Tagrisso en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.