



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertiniib*)

Ülevaade ravimist Tagrisso ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tagrisso ja milleks seda kasutatakse?

Tagrisso on vähiravim, mida kasutatakse mitteväikerakk-kopsuvähi raviks. Seda kasutatakse patsientidel, kelle vähirakkudes on teatud mutatsioonid (muutused) EGFR-valku kodeerivas geenis.

Seda kasutatakse ainuravimina:

- patsientidel, kelle vähirakkudes on Ex19del või L858R mutatsioonid ja kelle vähk ei ole levinud muudesse elunditesse ja on kirurgiliselt täielikult eemaldatud; ravimit antakse vähi taastekke ennetamiseks (adjuvantravi);
- patsientidel, kelle vähirakkudes on Ex19del või L858R mutatsioonid ja kelle vähk on lokaalselt kaugelearenenud (hakanud levima lähedal asuvasse kudedesse) ja on opereerimatu ning kellel haigus ei ole süvenenud plaatinapõhise keemiaravi ja kiiritusravi ajal või järel;
- patsientidel, kelle vähirakkudes on aktiveerivad mutatsioonid ja kelle vähk on kaugelearenenud või siiretega: neile antakse Tagrissot esmaravina;
- patsientidel, kelle vähirakkudes on T790M mutatsioonid ja kelle vähk on lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline (levinud organismi teistesse osadesse).

Tagrissot tohib kasutada ka koos pemetrekseedi ja plaatinapõhise keemiaraviga (samuti vähiravimid) esmaravina täiskasvanutel, kellel on Ex19del või L858R mutatsioonidega kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk.

Tagrisso sisaldab toimeainet osimertiniibi.

Kuidas Tagrissot kasutatakse?

Tagrisso on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist peab arst tegema geenianalüüsi, et kinnitada EGFR-mutatsiooni olemasolu.

Tagrissot turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas seni, kuni haigus paraneb või püsib stabiilsena või ei teki pärast operatsiooni uuesti ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Tagrisso kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Tagrisso toimib?

Tagrisso toimeaine osimertiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasiinhibiitoriks. See blokeerib tavaliselt rakkude kasvu ja jagunemist reguleeriva EGFR-valgu aktiivsust. Kopsuvähi korral on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut kasvu. EGFR-valku blokeerides aitab osimertiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Tagrisso kasulikkus?

Mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide uuringutes oli Tagrisso ainuravimina tõendatult efektiivne kasvajate vähendamisel ja vähi süvenemise aeglustamisel. Ühes uuringus leiti, et ravim on efektiivne vähi taastekke ennetamisel patsientidel, kellele on tehtud operatsioon vähi täielikuks eemaldamiseks.

Kahes uuringus, milles osales 411 T790M mutatsiooniga varem ravitud patsienti, oli üldine ravivastuse määr (patsientide osakaal, kelle kasvaja suurus vähenes) Tagrisso kasutamisel 66% ja ravivastus püsis keskmiselt 12,5 kuud. Neis uuringutes ei võrreldud Tagrissot muude ravimitega.

Kolmandas uuringus, milles osales 419 T790 mutatsiooniga varem ravitud patsienti, vaadeldi peamiselt Tagrisso efektiivsust vähi süvenemise ennetamisel, võrreldes seda plaatinapõhise keemiaraviga (mitteväikerakk-kopsuvähi standardravi). Tagrissot võtnud patsientidel ei süvenenud vähk ligikaudu 10,1 kuud ja keemiaravi saanud patsientidel 4,4 kuud.

Neljandas uuringus, milles osales 556 aktiveerivate mutatsioonidega patsienti, oli Tagrissot esmaravina kasutanud patsientide progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) 18,9 kuud ja teisi ravimeid (kas erlotiniibi või gefitiniibi) kasutanud patsientidel 10,2 kuud.

Viiendas uuringus, milles osales 216 Ex19del või L858R mutatsiooniga ja lokaalselt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga varem ravitud patsienti, elasid Tagrissot saanud patsiendid haiguse süvenemiseta 39,1 kuud ja platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid 5,6 kuud.

Uuringus, milles osales 682 Ex19del või L858R mutatsiooniga patsienti, kellele oli tehtud vähi täieliku eemaldamise operatsioon, oli vähemalt 1 raviaasta järel elus ja haiguseta Tagrissot võtnud patsientidest 89% (302 patsienti 339st) ja platseebot saanud patsientidest 54% (184 patsienti 343st).

Veel ühes uuringus uuriti Tagrisso kasutamist esmaravina 557 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kellel olid Ex19del või L858R mutatsioonid. Uuring tõendas, et Tagrissot koos pemetrekseedi ja plaatinapõhise keemiaraviga kasutanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 25,5 kuud ja Tagrissot ainuravimina kasutanud patsiendid 16,7 kuud.

Mis on Tagrisso riskid?

Tagrisso kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tagrisso kõige sagedamad kõrvalnähud ainuravimina kasutamisel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, lööve, paronühhia (küünealuse infektsioon), kuiv nahk ja stomatiit (suu limaskesta põletik).

Tagrissot ei tohi kasutada koos naistepunaga (taimne depressiooniravim).

Miks Tagrisso ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Tagrisso on nii üksi kui ka koos teiste vähiravimitega kasutamisel efektiivne kasvajate vähenemisel ja vähi süvenemise aeglustamisel mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kelle kasvajates on EGFR-mutatsioonid. Ravim on efektiivne ka mitteväikerakk-kopsuvähi taastekke ennetamisel patsientidel, kelle kasvajates on EGFR-mutatsioonid ja kellele on tehtud operatsioon vähi

täielikuks eemaldamiseks. Seoses ohutusega leiti, et Tagrisso kasutamisel ainuravimina on kõrvalnähud sarnased teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Tagrisso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tagrisso ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tagrisso ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tagrisso kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tagrisso oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tagrisso kohta

Tagrisso on saanud tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. veebruaril 2016. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 24. aprillil 2017.

Lisateave Tagrisso kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.