



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibi*)

Yleistiedot Tagrissoista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tagrisso on ja mihin sitä käytetään?

Tagrisso on syöpälääke, jota käytetään ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon. Sitä käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joiden syöpäsoluissa on tiettyjä mutaatioita (muutoksia) EGFR-proteiinin geenissä.

Sitä käytetään yksinään

- jos syöpäsoluissa on Ex19del- tai L858R-mutaatioita ja potilaan syöpä on poistettu kokonaan kirurgisesti eikä se ole levinnyt muihin elimiin, lääkettä annetaan estämään syövän uusiutuminen (liitännäishoitona)
- jos syöpäsoluissa on Ex19del- tai L858R-mutaatioita ja syöpä on edennyt paikallisesti (alkanut levitä lähialueille) eikä sitä voida poistaa kirurgisesti, eikä sairaus ole pahentunut platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja sädehoidon aikana tai niiden jälkeen
- jos syöpäsoluissa on ns. aktivoivia mutaatioita ja syöpä on edennyt tai levinnyt, Tagrissoa annetaan ensimmäisenä hoitona.
- jos syöpäsoluissa on T790M-mutaatioita ja syöpä on paikallisesti edennyt tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin).

Tagrissoa voidaan käyttää myös yhdessä pemetreksedin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon (muita syöpälääkkeitä) kanssa ensimmäisenä hoitona edennyt ei-pienisoluisesta keuhkosyöpästä sairastavilla aikuisilla, joilla on Ex19del- tai L858R-mutaatioita.

Tagrisson vaikuttava aine on osimertinibi.

Miten Tagrissoa käytetään?

Tagrissoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Ennen hoidon aloittamista on vahvistettava geenitestillä, että potilaalla on EGFR-mutaatio.

Tagrissoa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa niin kauan kuin potilaan tila paranee tai pysyy vakaana tai syöpä ei uusiudu leikkauksen jälkeen ja niin kauan kuin

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



haittavaikutukset ovat siedettäviä. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tai lopettaa sen pysyvästi.

Lisätietoja Tagrisson käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tagrisso vaikuttaa?

Tagrisson vaikuttava aine osimertinibi on syöpälääke, joka kuuluu tyrosiiniikinaasin estäjiin. Se estää EGFR:n toimintaa. Tämä reseptori säätelee tavallisesti solujen kasvua ja jakautumista.

Keuhkosityövässä EGFR on usein yliaktiivinen, mikä aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Estämällä EGFR:n toimintaa osimertinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Tagrissoista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa, joihin osallistui ei-pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavia potilaita, Tagrisson on todettu yksinään olevan tehokas kasvainten pienentämisessä ja syövän pahenemisen hidastamisessa. Yhdessä tutkimuksessa on myös todettu, että se auttaa tehokkaasti ehkäisemään syövän uusiutumista potilailla, joille oli tehty kirurginen toimenpide syövän poistamiseksi kokonaan.

Kahteen tutkimukseen osallistui 411 aiemmin hoitoa saanutta potilasta, joilla oli T790M-mutaatio. Näissä tutkimuksissa Tagrissoa saaneiden potilaiden kokonaishoitovaste (niiden potilaiden osuus, joiden kasvaimet pienenevät) oli 66 prosenttia. Hoitovaste kesti keskimäärin 12,5 kuukautta. Näissä tutkimuksissa Tagrissoa ei verrattu muihin hoitoihin.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 419 potilasta, jotka olivat saaneet hoitoa aiemmin ja joilla oli T790M-mutaatio, tarkasteltiin Tagrisson tehoa syövän pahenemisen estämisessä vertaamalla sitä platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon (ei-pienisoluisen keuhkosityövän vakiohoito). Tagrissoa saaneiden potilaiden syöpä ei pahentunut noin 10,1 kuukauteen, kun solusalpaajahoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 4,4 kuukautta.

Neljänteen tutkimukseen osallistui 556 potilasta, joilla oli aktivoivia mutaatioita. Tagrissoa ensimmäisenä hoitona saaneet potilaat elivät 18,9 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun vastaava aika muita lääkkeitä (joko erlotinibia tai gefitinibia) saaneilla potilailla oli 10,2 kuukautta.

Viidennen tutkimukseen osallistui 216 potilasta, jotka olivat saaneet hoitoa aiemmin ja jotka sairastivat paikallisesti edennyttä ei-pienisoluisia keuhkosityöpää, jossa oli Ex19del- tai L858R-mutaatio. Tagrissoa saaneet potilaat elivät 39,1 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 5,6 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 682 potilasta, joilla oli Ex19del- tai L858R-mutaatio ja joiden syöpä oli poistettu kokonaan leikkauksessa, 89 prosenttia Tagrissoa saaneista potilaista (302 potilasta 339:stä) oli yhä elossa eikä syöpä ollut uusiutunut vähintään vuoden pituisen hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 54 prosenttia (184 potilasta 343:sta).

Toisessa tutkimuksessa tutkittiin Tagrisson käyttöä ensimmäisenä hoitona 557 potilaalla, joilla oli pitkälle edennyt ei-pienisoluisen keuhkosityöpä ja Ex19del- tai L858R-mutaatio. Tutkimus osoitti, että Tagrissoa yhdessä pemetreksedin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 25,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Pelkkää Tagrissoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 16,7 kuukautta.

Mitä riskejä Tagrissoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tagrisson rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Tagrisson yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä), kun sitä käytetään yksinään, ovat ripuli, ihottuma, kynsivallintulehdus, kuiva iho ja stomatiitti (suun limakalvon tulehdus).

Tagrissoa ei saa käyttää mäkikuisman (masennuksen hoitoon käytettävän kasvirohdosvalmisteen) kanssa.

Miksi Tagrisso on hyväksytty EU:ssa?

Tagrisson on tutkimuksissa osoitettu olevan tehokas kasvainten pienentämisessä ja syövän pahenemisen hidastamisessa sekä yksinään että yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilla on ei-pienisolainen keuhkosityöpä ja joiden kasvaimissa on EGFR-mutaatioita. Valmiste ehkäisee myös tehokkaasti ei-pienisoluisen keuhkosityövän uusiutumista potilailla, joiden kasvaimissa on EGFR-mutaatioita ja joiden syöpä on poistettu leikkauksella kokonaan. Turvallisuuden osalta todetaan, että yksinään käytettynä Tagrisson haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden saman luokan lääkkeiden, ja niitä pidetään hyväksyttävänä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tagrisson hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tagrisson turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tagrisson käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tagrisson käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tagrissoista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tagrissoista

Tagrisso sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. helmikuuta 2016. Ehdollinen lupa muutettiin 24. huhtikuuta 2017 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisätietoja Tagrissoista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.