



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Pregled informacija o lijeku Tagrisso i zašto je odobren u EU-u

Što je Tagrisso i za što se koristi?

Tagrisso je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje raka pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Koristi se u bolesnika čije stanice raka imaju određene mutacije (promjene) u genu za protein naziva EGFR.

Primjenjuje se kao monoterapija:

- u bolesnika čije stanice raka imaju mutacije Ex19del ili L858R i u kojih se rak nije proširio na druge organe te je potpuno kirurški odstranjen; lijek se daje kao pomoć u sprječavanju ponovne pojave raka (adjuvantna terapija);
- u bolesnika čije stanice raka imaju mutacije Ex19del ili L858R, u kojih je rak lokalno uznapredovao (počeo se širiti u okolna područja) i ne može se kirurški odstraniti te čija se bolest nije pogoršala tijekom ili nakon primanja kemoterapije na bazi platine i terapije zračenja;
- u bolesnika čije stanice raka imaju mutacije poznate kao „aktivirajuće mutacije” i u kojih je rak uznapredovao ili se proširio; Tagrisso se daje kao prva linija liječenja.
- u bolesnika čije stanice raka imaju mutacije T790M i u kojih je rak lokalno uznapredovao ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Tagrisso se može primjenjivati i u kombinaciji s kemoterapijom na bazi pemetrekseda i platine (drugim lijekovima protiv raka) kao prva linija liječenja u odraslih osoba s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijama Ex19del ili L858R.

Tagrisso sadrži djelatnu tvar osimertinib.

Kako se Tagrisso primjenjuje?

Tagrisso se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka liječenja liječnik uz pomoć genetskog testa treba utvrditi da bolesnik ima mutaciju EGFR-a.

Lijek Tagrisso dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno sve dok se bolest poboljšava, ostaje stabilna ili dok se ne vrati nakon kirurškog zahvata, a nuspojave su podnošljive. Ako

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



dode do određenih nuspojava, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili privremeno ili trajno prekinuti liječenje.

Više informacija o primjeni lijeka Tagrisso pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tagrisso?

Djelatna tvar u lijeku Tagrisso, osimertinib, vrsta je lijeka za liječenje raka pod nazivom inhibitor tirozin kinaze. On blokira djelovanje EGFR-a koji inače upravlja rastom i diobom stanica. Kod raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Blokiranjem EGFR-a osimertinib pomaže smanjiti rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Tagrisso utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima provedenima na bolesnicima s NSCLC-om utvrđeno je da je lijek Tagrisso kao monoterapija učinkovit u smanjenju tumora i u usporavanju pogoršanja raka. U jednom je ispitivanju utvrđeno i da je učinkovit u sprječavanju ponovne pojave raka u bolesnika koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu radi potpunog uklanjanja raka.

U dvama ispitivanjima koja su obuhvatila 411 prethodno liječenih bolesnika s mutacijom T790M, ukupna stopa odgovora (udio bolesnika čiji se tumor smanjio) uz primjenu lijeka Tagrisso bila je 66 %, a odgovor je u prosjeku trajao 12,5 mjeseci. U tim ispitivanjima lijek Tagrisso nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom.

Treće ispitivanje na 419 prethodno liječenih bolesnika s mutacijom T790M uglavnom je bilo usredotočeno na učinkovitost lijeka Tagrisso u sprječavanju pogoršanja raka, pri čemu je uspoređen s kemoterapijom na bazi platine (standardna terapija za NSCLC). U bolesnika koji su uzimali lijek Tagrisso rak se nije pogoršao otprilike 10,1 mjesec, u usporedbi s 4,4 mjeseca u bolesnika koji su primali kemoterapiju.

U četvrtom ispitivanju na 556 bolesnika s aktivirajućim mutacijama, bolesnici koji su uzimali lijek Tagrisso kao prvu liniju liječenja živjeli su 18,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 10,2 mjeseca u bolesnika koji su primali terapiju drugim lijekovima (erlotinibom ili gefitinibom).

U petom ispitivanju provedenom na 216 prethodno liječenih bolesnika s lokalno uznapredovalim NSCLC-om s mutacijama Ex19del ili L858R, bolesnici koji su uzimali lijek Tagrisso živjeli su 39,1 mjesec bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,6 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

Naposljetku, u ispitivanju koje je obuhvatilo 682 bolesnika s mutacijama Ex19del ili L858R koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu radi potpunog uklanjanja raka, 89 % bolesnika (302 od 339) koji su uzimali lijek Tagrisso bilo je još uvijek živo i bez bolesti nakon najmanje godinu dana liječenja, u usporedbi s 54 % (184 od 343) bolesnika koji su uzimali placebo.

U još jednom ispitivanju analizirana je primjena lijeka Tagrisso kao prve linije liječenja u 557 bolesnika s NSCLC-om s mutacijama Ex19del ili L858R. Ispitivanje je pokazalo da su bolesnici koji su primali lijek Tagrisso u kombinaciji s pemetreksedom i kemoterapijom na bazi platine živjeli u prosjeku 25,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 16,7 mjeseci u bolesnika koji su primali lijek Tagrisso kao monoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Tagrisso?

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s lijekom Tagrisso potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tagrisso (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) kada se primjenjuje kao monoterapija uključuju proljev, osip, paronihiju (infekciju kože oko nokta), suhu kožu i stomatitis (upalu sluznice usne šupljine).

Tagrisso se ne smije primjenjivati zajedno s gospinom travom (biljnim pripravkom za liječenje depresije).

Zašto je lijek Tagrisso odobren u EU-u?

U ispitivanjima je utvrđeno da je lijek Tagrisso, kao monoterapija i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, učinkovit u smanjenju tumora i usporavanju pogoršanja raka u bolesnika s NCSLC-om čiji tumori imaju mutacije EGFR-a. Lijek je također učinkovit u sprječavanju ponovne pojave NSCLC-a u bolesnika u kojih tumori imaju mutacije EGFR-a i koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu radi potpunog uklanjanja raka. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Tagrisso kada se primjenjuje kao monoterapija slične su onima zabilježenima kod drugih lijekova istog razreda i smatraju se prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tagrisso nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tagrisso?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tagrisso nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tagrisso kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tagrisso pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tagrisso

Za lijek Tagrisso izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. veljače 2016. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 24. travnja 2017.

Više informacija o lijeku Tagrisso dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.