



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibas*)

Tagrisso apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tagrisso ir kam jis vartojamas?

Tagrisso – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys (NSCLC). Vaistas skiriamas pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatytos tam tikros baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR), geno mutacijos (pakitimai).

Jis skiriamas vienas:

- pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi Ex19del arba L858R mutacijas, ir kuriems vėžys neišplito į kitus organus ir buvo visiškai pašalintas chirurginiu būdu, vaistas skiriamas siekiant išvengti vėžio atsinaujinimo (adjuvantinė terapija);
- pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi Ex19del arba L858R mutacijas, kuriems vėžys yra lokaliai išplitęs (pradėjęs plisti į gretimas sritis) ir jo negalima pašalinti chirurginiu būdu, ir kurių liga nepaūmėjo taikant ar užbaigus gydymą platinos chemoterapiniais vaistais ir spinduline terapija;
- pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi vadinamųjų aktyvinančių mutacijų ir kurių vėžys yra pažengusios stadijos arba išplitęs, Tagrisso skiriamas kaip pirmas vaistas.
- pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi T790M mutacijas ir kuriems vėžys yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis).

Tagrisso taip pat galima skirti kartu su pemetreksedu ir platinos chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) kaip pirmą vaistą suaugusiems, sergantiems pažengusios stadijos NSCLC su Ex19del arba L858R mutacijomis.

Tagrisso sudėtyje yra veikliosios medžiagos osimertinibo.

Kaip vartoti Tagrisso?

Tagrisso galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi atlikti genetinį tyrimą, kad patvirtintų, jog pacientas turi EGFR mutaciją.

Gaminamos Tagrisso tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą, kol ligos simptomus pavyksta numalšinti arba stabilizuoti, arba po operacijos liga neatsinaujina, o šalutinis poveikis toleruojamas.

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



Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Tagrisso vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tagrisso?

Veiklioji Tagrisso medžiaga, osimertinibas, priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais. Ji slopina EGFR, kuris paprastai kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi. Plaučių vėžio ląstelėse EGFR aktyvumas dažnai būna padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Slopindamas EGFR, osimertinibas padeda sumažinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Kokia Tagrisso nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimuose su NSCLC sergančiais pacientais nustatyta, kad atskirai vartojamas Tagrisso veiksmingai mažina navikus ir lėtina vėžio progresavimą. Vieno tyrimo metu taip pat nustatyta, kad jis veiksmingai užkerta kelią vėžio atsinaujinimui pacientams, kuriems buvo atlikta naviko operacija, siekiant jį visiškai pašalinti.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 411 anksčiau gydytų pacientų, kuriems buvo nustatyta T790M mutacija, bendras atsako į gydymą rodiklis (pacientų, kurių navikai sumažėjo, dalis) vartojant Tagrisso siekė 66 proc., o atsakas į gydymą truko vidutiniškai 12,5 mėnesio. Šiuose tyrimuose Tagrisso nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu.

Atliekant trečią tyrimą su 419 anksčiau gydytų pacientų, kuriems buvo nustatyta mutacija T790M, visų pirma buvo tiriama, ar Tagrisso veiksmingai užkerta kelią vėžio progresavimui, palyginti su chemoterapija platinos preparatais (standartiniu NSCLC gydymo būdu). Tagrisso vartojusiems pacientams vėžys neprogresavo vidutiniškai 10,1 mėn., o pacientams, kuriems taikyta chemoterapija – 4,4 mėn.

Ketvirtame tyrime su 556 pacientais, kuriems buvo diagnozuotos aktyvinančios mutacijos, Tagrisso kaip pirmą vaistą vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 18,9 mėn., o pacientų, kurie buvo gydomi kitais vaistais (erlotinibu arba gefitinibu), – 10,2 mėn.

Atliekant penktą tyrimą su 216 anksčiau gydytų pacientų, kuriems buvo diagnozuotas lokaliai išplitęs NSCLC su Ex19del arba L858R mutacijomis, Tagrisso vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo 39,1 mėnesio, o vartojusių placebą (netikrą vaistą) – 5,6 mėnesio.

Galiausiai, tyrime su 682 pacientais, kuriems buvo nustatytos Ex19del arba L858R mutacijos ir atlikta visiško vėžio pašalinimo operacija, bent po 1 gydymo metų buvo gyvi ir nesirgo 89 proc. (302 iš 339) Tagrisso vartojusių pacientų, palyginti su 54 proc. (184 iš 343) placebą vartojusių pacientų.

Kitame tyrime buvo tiriamas Tagrisso, kaip pirmo gydymo, poveikis 557 pažengusiu NSCLC su Ex19del arba L858R mutacijomis sergantiems pacientams. Tyrimas parodė, kad Tagrisso kartu su pemetreksedu ir platinos chemoterapiniais preparatais gydytų pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 25,5 mėnesio, o vien Tagrisso vartojusių pacientų – 16,7 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Tagrisso vartojimu?

Išsamų visų apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tagrisso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias atskirai vartojamo Tagrisso šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5), yra viduriavimas, bėrimas, paronichija (nago guolio infekcija), odos sausumas ir stomatitas (burnos gleivinės uždegimas).

Tagrisso negalima vartoti kartu su paprastąja jonažole (augaliniu preparatu, kuriuo gydoma depresija).

Kodėl Tagrisso buvo registruotas ES?

Tyrimuose nustatyta, kad tiek vienas, tiek kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Tagrisso veiksmingai mažina navikus ir lėtina vėžio progresavimą NSCLC sergantiems pacientams, kurių navikuose nustatytos EGFR mutacijos. Vaistas taip pat veiksmingai padeda išvengti NSCLC atsinaujinimo pacientams, kurių navikuose nustatytos EGFR mutacijos ir kuriems atlikta vėžio šalinimo operacija. Kalbant apie Tagrisso saugumą, atskirai vartojamo šio vaisto šalutinis poveikis panašus į nustatytą vartojant kitus tos pačios klasės vaistus ir laikomas priimtiniu.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tagrisso nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tagrisso vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tagrisso vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tagrisso vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tagrisso šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tagrisso

Tagrisso buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2016 m. vasario 2 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2017 m. balandžio 24 d.

Daugiau informacijos apie Tagrisso rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.