



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinibs*)

Tagrisso pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tagrisso* un kāpēc tās lieto?

Tagrisso ir pretvēža zāles, ko lieto nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanai. Tās lieto pacientiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas mutācijas (izmaiņas) gēnā, kas atbild par olbaltumvielu, ko dēvē par epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR).

Tās izmanto vienas pašas:

- Pacientiem, kuru vēža šūnām ir Ex19del vai L858R mutācijas un kuru vēzis nav izplatījies uz citiem orgāniem un ir pilnībā izoperēts, zāles ir indicētas, lai novērstu vēža recidīvu (adjuvantā terapija).
- pacientiem, kuriem vēža šūnām ir Ex19del vai L858R mutācijas, kuru vēzis ir lokāli progresējis (ir sācis izplatīties uz tuvumā esošām teritorijām) un kuru nevar likvidēt ar operāciju, un kuru slimība nav progresējusi ārstēšanas laikā vai pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un radiācijas terapiju;
- pacientiem, kuru vēža šūnām ir mutācijas, ko dēvē par "aktivizējošām mutācijām", un kuru vēzis ir progresējis vai izplatījies, *Tagrisso* lieto kā pirmo ārstēšanas līdzekli.
- pacientiem, kuru vēža šūnām ir T790M mutācijas un kuru vēzis ir lokāli progresējis vai metastātisks (ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Tagrisso var lietot arī kombinācijā ar pemetreksedu un platīnu saturošu ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) kā pirmo terapiju pieaugušajiem ar progresējošu NSŠPV ar Ex19del vai L858R mutācijām.

Tagrisso satur aktīvo vielu osimertinibu.

Kā lieto *Tagrisso*?

Tagrisso var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam jāveic ģenētisks tests, lai apstiprinātu, ka pacientam ir EAFR mutācija.

Tagrisso ir pieejamas tablešu veidā, kas lietojamas vienreiz dienā, kamēr slimības stāvoklis uzlabojas vai saglabājas stabils, vai slimība neatgriežas pēc operācijas, un kamēr blakusparādības ir panesamas.

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



Ja parādās noteiktas blakusparādības, ārsts var nolemt samazināt devu vai apturēt vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Tagrisso* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tagrisso* darbojas?

Tagrisso aktīvā viela osimertinibs ir pretvēža zāļu veids, ko sauc par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas bloķē EAFR aktivitāti, kas parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos. Plaušu vēža gadījumā EAFR bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu. Bloķējot EAFR, osimertinibs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos.

Kādi *Tagrisso* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos ar NSŠPV pacientiem tika konstatēts, ka *Tagrisso* viens pats par sevi efektīvi samazina audzēju skaitu un palēnina vēža progresēšanu. Vienā pētījumā arī konstatēts, ka tas efektīvi palīdz novērst vēža recidīvu pacientiem, kuriem veikta ķirurģiska operācija, lai pilnībā likvidētu vēzi.

Divos pētījumos, iesaistot 411 iepriekš ārstētus pacientus ar T790M mutāciju, kopējais atbildes reakcijas rādītājs (to pacientu īpatsvars, kuru audzēji samazinājās) ar *Tagrisso* bija 66 %, un atbildes reakcija ilga vidēji 12,5 mēnešus. Šajos pētījumos *Tagrissonetika* salīdzināta ar citiem ārstēšanas veidiem.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 419 iepriekš ārstēti pacienti ar T790 mutācijām, galvenokārt vērtēja *Tagrisso* efektivitāti vēža progresēšanas novēršanā, salīdzinot tās ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (NSŠPV standarta ārstēšanu). Pacientiem, kuri lietoja *Tagrisso*, vēzis nepasliktinājās aptuveni 10,1 mēnesi salīdzinājumā ar 4,4 mēnešiem pacientiem, kuriem veica ķīmijterapiju.

Ceturtajā pētījumā, kurā piedalījās 556 pacienti ar aktivizētām mutācijām, pacienti, kuri lietoja *Tagrisso* kā pirmo ārstēšanu, dzīvoja 18,9 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 10,2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar citām zālēm (erlotinibu vai gefitinibu).

Piektajā pētījumā, kurā piedalījās 216 iepriekš ārstēti pacienti ar lokāli progresējošu NSŠPV ar Ex19del vai L858R mutācijām, pacienti, kuri lietoja *Tagrisso*, nodzīvoja 39,1 mēnesi bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 5,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Visbeidzot, pētījumā ar 682 pacientiem, kuriem bija Ex19del vai L858R mutācijas un kuriem bija veikta operācija vēža pilnīgai izņemšanai, 89 % (302 no 339) pacientu, kuri lietoja *Tagrisso*, pēc vismaz vienu gadu ilgas ārstēšanas joprojām bija dzīvi un bez slimībām, salīdzinot ar 54 % (184 no 343) pacientu, kuri lietoja placebo.

Citā pētījumā pētīja *Tagrisso* lietošanu pirmreizējai ārstēšanai 557 pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar Ex19del vai L858R mutācijām. Pētījumā pierādīja, ka pacienti, kurus ārstēja ar *Tagrisso* kombinācijā ar pemetreksedu un ķīmijterapiju uz platīna bāzes, nodzīvoja vidēji 25,5 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 16,7 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja tikai ar *Tagrisso*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tagrisso*?

Pilns visu *Tagrisso* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Tagrisso* blakusparādības, lietojot tās vienas pašas (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem), ir caureja, izsitumi, paronīhija (nagu pamatnes infekcija), sausa āda un stomatīts (mutes gļotādas iekaisums).

Tagrisso nedrīkst lietot kopā ar daudzšķautņņu asinszāli (augu izcelsmes preparātu depresijas ārstēšanai).

Kāpēc *Tagrisso* ir reģistrētas ES?

Pētījumos tika pierādīts, ka *Tagrisso* (gan atsevišķi, gan kombinācijā ar citām pretvēža zālēm) efektīvi samazina audzēju skaitu un palēnina vēža progresēšanu pacientiem ar NSŠPV, kuru audzējiem ir EAFR mutācijas. Šīs zāles ir efektīvas arī, lai novērstu NSŠPV recidīvu pacientiem, kuriem audzējiem ir EAFR mutācijas un kuriem ir veikta ķirurģiska operācija, lai pilnībā likvidētu vēzi. Attiecībā uz drošumu *Tagrisso* blakusparādības, lietojot tās vienas pašas, ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citas tās pašas klases zāles, un ir uzskatāmas par pieņemamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tagrisso*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tagrisso* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tagrisso* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tagrisso* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tagrisso* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tagrisso*

2016. gada 2. februārī *Tagrisso* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. To 2017. gada 24. aprīlī aizstāja ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Tagrisso* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.