



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Um resumo sobre Tagrisso e por que está autorizado na UE

O que é Tagrisso e para que é utilizado?

Tagrisso é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC). É utilizado em doentes cujas células cancerígenas apresentam determinadas mutações (alterações) no gene de uma proteína chamada EGFR.

É utilizado em monoterapia (isoladamente):

- em doentes cujas células cancerígenas apresentem mutações Ex19del ou L858R e cujo cancro não se tenha espalhado para outros órgãos e tenha sido completamente removido por cirurgia; o medicamento é então administrado para ajudar a prevenir o reaparecimento do cancro (terapia adjuvante);
- em doentes cujas células cancerígenas tenham mutações Ex19del ou L858R e cujo cancro esteja avançado localmente (tenha começado a propagar-se para áreas próximas) e não possa ser removido por cirurgia e cuja doença não se tenha agravado durante ou após o tratamento com quimioterapia à base de platina mais terapia radiológica;
- em doentes cujas células cancerígenas tenham mutações conhecidas como «mutações ativadoras» e cujo cancro esteja avançado ou propagado; Tagrisso é então administrado como primeiro tratamento;
- em doentes cujas células cancerígenas tenham mutações T790M e cujo cancro esteja localmente avançado ou metastático (propagado a outras partes do organismo).

Tagrisso também pode ser utilizado em associação com pemetrexedo e quimioterapia à base de platina (outros medicamentos contra o cancro) como primeiro tratamento em adultos com CPNPC avançado com mutações Ex19del ou L858R.

Tagrisso contém a substância ativa osimertinib.

Como se utiliza Tagrisso?

Tagrisso só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de iniciar o

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



tratamento, o médico deve utilizar um teste genético para confirmar que o doente tem uma mutação do EGFR.

Tagrisso está disponível na forma de comprimidos a serem tomados uma vez por dia, desde que a doença melhore ou permaneça estável, ou não reapareça após cirurgia, e enquanto os efeitos secundários forem toleráveis. Caso ocorram determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper ou suspender permanentemente o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tagrisso, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tagrisso?

A substância ativa de Tagrisso, o osimertinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosinacina. Bloqueia a atividade do EGFR, que normalmente controla o crescimento e a divisão das células. No cancro do pulmão, o EGFR é frequentemente hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerígenas. Ao bloquear o EGFR, o osimertinib ajuda a reduzir o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Tagrisso durante os estudos?

Os estudos em doentes com CPNPC demonstraram que Tagrisso em monoterapia é eficaz na redução de tumores e no abrandamento do agravamento do cancro. Um estudo também demonstrou ser eficaz na prevenção do reaparecimento do cancro em doentes que foram submetidos a cirurgia para remoção completa do cancro.

Em dois estudos que incluíram 411 doentes anteriormente tratados com a mutação T790M, a taxa de resposta global (a percentagem de doentes cujos tumores diminuiu) com Tagrisso foi de 66 % e a resposta teve uma duração média de 12,5 meses. Nestes estudos, Tagrisso não foi comparado com outros tratamentos.

Um terceiro estudo em 419 doentes com mutação T790 tratados anteriormente analisou sobretudo o nível de eficácia de Tagrisso na prevenção do agravamento do cancro; este estudo comparou Tagrisso com a quimioterapia à base de platina (tratamento padrão para o CPNPC). Nos doentes a tomar Tagrisso, o cancro não registou agravamento durante cerca de 10,1 meses, em comparação com 4,4 meses nos doentes a receber quimioterapia.

Por fim, num estudo em 556 doentes com mutações ativadoras, os doentes que tomaram Tagrisso como primeiro tratamento viveram durante 18,9 meses sem agravamento da doença, em comparação com 10,2 meses nos doentes que receberam tratamento com outros medicamentos (com erlotinib ou gefitinib).

Num quinto estudo em 216 doentes com CPCNP localmente avançado com mutações Ex19del ou L858R tratados anteriormente, os doentes que tomaram Tagrisso viveram 39,1 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,6 meses nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Por último, num estudo que incluiu 682 doentes com mutações Ex19del ou L858R que tinham sido submetidos a cirurgia para remoção completa do cancro, 89 % (302 em 339) dos doentes que tomaram Tagrisso ainda estavam vivos e livres da doença após pelo menos 1 ano de tratamento, em comparação com 54 % (184 em 343) dos doentes que receberam um placebo.

Outro estudo investigou a utilização de Tagrisso como primeiro tratamento em 557 doentes com CPNPC avançado com mutações Ex19del ou L858R. O estudo demonstrou que os doentes tratados com

Tagrisso em associação com pemetrexedo e quimioterapia à base de platina viveram em média 25,5 meses sem agravamento da doença, em comparação com 16,7 meses para os doentes tratados com Tagrisso isoladamente.

Quais são os riscos associados a Tagrisso?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tagrisso, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tagrisso quando utilizado isoladamente (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem diarreia, erupção cutânea, paroníquia (infecção nas unhas), pele seca e estomatite (inflamação do revestimento da boca).

Tagrisso não deve ser utilizado em simultâneo com hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão).

Por que está Tagrisso autorizado na UE?

Tagrisso, em monoterapia e em associação com outros medicamentos contra o cancro, demonstrou eficácia nos estudos na redução de tumores e no abrandamento do agravamento do cancro em doentes com CPNPC cujos tumores apresentam mutações do EGFR. O medicamento é também eficaz na prevenção do reaparecimento do CPNPC em doentes cujos tumores apresentam mutações no EGFR e que foram submetidos a cirurgia para remoção completa do cancro. No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários associados a Tagrisso quando utilizado em monoterapia são semelhantes aos observados com outros medicamentos da mesma classe e são considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tagrisso são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tagrisso?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tagrisso.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tagrisso são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tagrisso são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tagrisso

A 2 de fevereiro de 2016, Tagrisso recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. Em 24 de abril de 2017, a autorização passou a autorização plena.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.