



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Prezentare generală a Tagrisso și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tagrisso și pentru ce se utilizează?

Tagrisso este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC). Se utilizează la pacienții la care celulele canceroase au anumite mutații (modificări) ale genei responsabile de producerea proteinei numite EGFR.

Se utilizează în monoterapie:

- la pacienții la care celulele canceroase au mutații Ex19del sau L858R și la care cancerul nu s-a răspândit la alte organe și a fost complet îndepărtat pe cale chirurgicală, medicamentul se administrează pentru a ajuta la prevenirea reapariției cancerului (tratament adjuvant);
- la pacienții la care celulele canceroase au mutații Ex19del sau L858R și la care cancerul este avansat local (a început să se extindă în zonele din apropiere) și nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală și la care boala nu s-a agravat în timpul sau după tratamentul cu chimioterapie cu compuși pe bază de platină plus radioterapie;
- la pacienții la care celulele canceroase au mutații numite „mutații activatoare” și la care cancerul este în stadiu avansat sau s-a răspândit, Tagrisso se administrează ca prim tratament.
- la pacienții la care celulele canceroase au mutații T790M și la care cancerul este avansat local sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului).

Tagrisso se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu pemetrexed și chimioterapie pe bază de platină (alte medicamente împotriva cancerului) ca prim tratament la adulții cu NSCLC avansat cu mutații Ex19del sau L858R.

Tagrisso conține substanța activă osimertinib.

Cum se utilizează Tagrisso?

Tagrisso se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de inițierea tratamentului, medicul trebuie să utilizeze un test genetic pentru a confirma că pacientul are mutația EGFR.

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



Tagrisso este disponibil sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi atât timp cât boala se ameliorează sau rămâne stabilă sau nu revine după intervenția chirurgicală, precum și atât timp cât reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza sau să întrerupă ori să oprească definitiv tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tagrisso, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tagrisso?

Substanța activă din Tagrisso, osimertinibul, este un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor de tirozin-kinază. Aceasta blochează activitatea EGFR, care, în mod normal, controlează creșterea și diviziunea celulelor. În cazul cancerului pulmonar, EGFR este adesea hiperactivă, cauzând o creștere necontrolată a celulelor canceroase. Prin blocarea EGFR, osimertinibul ajută la încetinirea creșterii și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Tagrisso pe parcursul studiilor?

Studiile la pacienții cu NSCLC au demonstrat că Tagrisso în monoterapie este eficace în micșorarea tumorilor și în încetinirea agravării cancerului. Un studiu a constatat, de asemenea, că este eficace în prevenirea revenirii cancerului la pacienții care au fost operați pentru îndepărtarea completă a cancerului.

În două studii care au cuprins 411 pacienți tratați anterior care aveau mutația T790M, rata globală de răspuns (proporția de pacienți la care tumorile s-au micșorat) cu Tagrisso a fost de 66 %, iar răspunsul la tratament a durat în medie 12,5 luni. În aceste studii, Tagrisso nu a fost comparat cu niciun alt tratament.

Al treilea studiu, efectuat la 419 pacienți cu mutația T790M care fuseseră tratați anterior, a evaluat mai ales eficacitatea Tagrisso în prevenirea agravării cancerului, față de chimioterapia cu compuși pe bază de platină (tratamentul standard pentru NSCLC). La pacienții care au luat Tagrisso, cancerul nu s-a agravat aproape 10,1 luni, față de 4,4 luni la pacienții care au făcut chimioterapie.

În al patrulea studiu, care a cuprins 556 de pacienți cu mutații activatoare, pacienții care au luat Tagrisso ca prim tratament au trăit 18,9 luni fără agravarea bolii, față de 10,2 luni în cazul pacienților care au primit tratament cu alte medicamente (erlotinib sau gefitinib).

În al cincilea studiu, efectuat la 216 pacienți tratați anterior care aveau NSCLC în stadiu avansat local cu mutații Ex19del sau L858R, pacienții care au luat Tagrisso au trăit 39,1 luni fără agravarea bolii, față de 5,6 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv).

În sfârșit, într-un studiu care a cuprins 682 de pacienți cu mutații Ex19del sau L858R care au fost operați pentru îndepărtarea completă a cancerului, 89 % (302 din 339) din pacienții care au luat Tagrisso erau încă în viață și nu mai aveau boala după cel puțin un an de tratament, față de 54 % (184 din 343) din pacienții care au luat placebo.

Un alt studiu a analizat utilizarea Tagrisso ca prim tratament la 557 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat cu mutații Ex19del sau L858R. Studiul a arătat că pacienții tratați cu Tagrisso în asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe bază de platină au trăit în medie 25,5 luni fără agravarea bolii, față de 16,7 luni în cazul pacienților tratați cu Tagrisso în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Tagrisso?

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Tagrisso, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tagrisso utilizat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, erupții pe piele, paronichie (infecția patului unghial), piele uscată și stomatită (inflamarea mucoasei bucale).

Tagrisso este contraindicat în asociere cu sunătoarea (un preparat din plante utilizat pentru tratamentul depresiei).

De ce a fost autorizat Tagrisso în UE?

În cadrul studiilor, Tagrisso, administrat atât în monoterapie, cât și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, s-a dovedit eficace în micșorarea tumorilor și în încetinirea agravării cancerului la pacienții cu NSCLC la care tumorile au mutații ale EGFR. Medicamentul este eficace și în prevenirea revenirii NSCLC la pacienții la care tumorile au mutații EGFR și care au avut o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea completă a cancerului. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Tagrisso utilizat în monoterapie sunt similare cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă și sunt considerate acceptabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tagrisso sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tagrisso?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tagrisso, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tagrisso sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tagrisso sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tagrisso

Tagrisso a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 februarie 2016. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 24 aprilie 2017.

Mai multe informații despre Tagrisso se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.