



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Prehľad o lieku Tagrisso a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tagrisso a na čo sa používa?

Tagrisso je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC). Liek sa používa u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú určité mutácie (zmeny) v géne pre proteín nazývaný receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR).

Používa sa ako monoterapia:

- u pacientov, ktorých rakovinové bunky vykazujú delécie exónu 19 alebo substitučné mutácie exónu 21 (L858R) (mutácie Ex19del alebo L858R) a ktorých rakovina sa nerozšírila do iných orgánov a bola úplne chirurgicky odstránená, sa liek podáva na zabránenie návratu rakoviny (adjuvantná liečba),
- u pacientov, ktorých rakovinové bunky vykazujú mutácie Ex19del alebo L858R, ktorých rakovina je lokálne pokročilá (začala sa rozširovať do okolitých oblastí) a nemôže sa chirurgicky odstrániť a ktorých ochorenie sa nezhoršilo počas liečby chemoterapiou na báze platiny a radiačnej terapie alebo po nej,
- u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú mutácie známe ako tzv. aktivujúce mutácie a ktorých rakovina je pokročilá alebo sa rozšírila, sa liek Tagrisso podáva ako liečba prvej línie,
- u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú mutácie T790M a ktorých rakovina je lokálne pokročilá alebo metastatická (rozšírila sa do iných častí tela).

Liek Tagrisso sa môže používať aj v kombinácii s pemetrexedom a chemoterapiou na báze platiny (inými protirakovinovými liekmi) na liečbu prvej línie u dospelých s pokročilým NSCLC s mutáciami Ex19del alebo L858R.

Liek Tagrisso obsahuje liečivo osimertinib.

Ako sa liek Tagrisso užíva?

Výdaj lieku Tagrisso je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby má lekár použiť genetický test na potvrdenie, že pacient má niektorú mutáciu 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



Liek Tagrisso je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať raz denne, kým sa ochorenie zlepšuje alebo ostáva stabilné alebo sa po chirurgickom zákroku nevráti a kým sú vedľajšie účinky tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť dávku znížiť alebo liečbu prerušiť alebo natrvalo zastaviť.

Viac informácií o užívaní lieku Tagrisso si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tagrisso účinkuje?

Liečivo lieku Tagrisso, ozimertinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu EGFR, ktorý za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek. V prípade pľúcneho karcinómu je EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Zablokovaním EGFR pomáha ozimertinib obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Tagrisso boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách u pacientov s NSCLC sa zistilo, že liek Tagrisso používaný v monoterapii je účinný pri zmenšovaní nádorov a pri spomaľovaní zhoršovania rakoviny. V jednej štúdii sa takisto zistilo, že liek účinne pomáha pri predchádzaní návratu rakoviny u pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok s cieľom úplne odstrániť rakovinu.

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 411 pacientov s mutáciou T790M, ktorí už boli v minulosti liečení, sa pri užívaní lieku Tagrisso dosiahla celková miera odpovede (podiel pacientov, ktorých nádory sa zmenšili) 66 % a odpoveď pretrvala priemerne 12,5 mesiaca. V týchto štúdiách sa liek Tagrisso neporovnával so žiadnou inou liečbou.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 419 pacientov s mutáciou T790M, ktorí už boli v minulosti liečení, sa skúmala najmä miera účinnosti lieku Tagrisso pri prevencii zhoršenia rakoviny, čo sa porovnávalo s chemoterapiou na báze platiny (štandardnou liečbou pre NSCLC). U pacientov užívajúcich liek Tagrisso sa rakovina nezhoršila počas približne 10,1 mesiaca v porovnaní so 4,4 mesiaca u pacientov, ktorí absolvovali chemoterapiu.

Vo štvrtej štúdii zahŕňajúcej 556 pacientov s aktivujúcimi mutáciami žili pacienti užívajúci liek Tagrisso v rámci prvej liečby 18,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 10,2 mesiaca u pacientov podstupujúcich liečbu inými liekmi (buď erlotinibom alebo gefitinibom).

V piatej štúdii zahŕňajúcej 216 pacientov s lokálne pokročilým NSCLC s mutáciami Ex19del alebo L858R, ktorí už boli v minulosti liečení, pacienti užívajúci liek Tagrisso žili 39,1 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,6 mesiaca u pacientov dostávajúcich placebo (zdanlivý liek).

Napokon v štúdii zahŕňajúcej 682 pacientov s mutáciami Ex19del alebo L858R, ktorí podstúpili operáciu na úplné odstránenie karcinómu, bolo 89 % (302 z 339) pacientov užívajúcich liek Tagrisso stále nažive a bez ochorenia po najmenej 1 roku liečby v porovnaní s 54 % (184 z 343) pacientov užívajúcich placebo.

V ďalšej štúdii sa skúmalo použitie lieku Tagrisso ako prvej liečby u 557 pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciou Ex19del alebo L858R. V štúdii sa preukázalo, že pacienti liečení liekom Tagrisso v kombinácii s pemetrexedom a chemoterapiou na báze platiny žili v priemere 25,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 16,7 mesiaca u pacientov liečených liekom Tagrisso v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tagrisso?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tagrisso a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tagrisso pri používaní v monoterapii (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, vyrážka, paronychia (infekcia nechťového lôžka), suchá koža a stomatitída (zápal výstelky úst).

Liek Tagrisso sa nesmie užívať spolu s ľubovníkom bodkovaným (rastlinným liekom používaným na liečbu depresie).

Prečo bol liek Tagrisso povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Tagrisso užívaný v monoterapii aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi je účinný pri znižovaní nádorov a spomaľovaní zhoršovania rakoviny u pacientov s NSCLC, ktorých nádory vykazujú mutácie EGFR. Liek je tiež účinný pri prevencii návratu NSCLC u pacientov, ktorých nádory majú mutácie EGFR a ktorí podstúpili chirurgický zákrok na úplné odstránenie rakoviny. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Tagrisso, keď sa používa v monoterapii, sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných liekov rovnakej triedy a považujú sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tagrisso sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Tagrisso?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tagrisso boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Tagrisso sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tagrisso sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tagrisso

Lieku Tagrisso bolo 2. februára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 24. apríla 2017 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Tagrisso sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024