



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tagrisso (*osimertinib*)

Pregled zdravila Tagrisso in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tagrisso in za kaj se uporablja?

Tagrisso je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka (NSCLC). Uporablja se pri bolnikih, katerih rakave celice imajo določene mutacije (spremembe) v genu za beljakovino, imenovano EGFR.

Uporablja se kot samostojno zdravilo:

- pri bolnikih z rakavimi celicami z mutacijami Ex19del ali L858R, pri katerih se rak ni razširil na druge organe in je bil popolnoma odstranjen s kirurškim posegom. Daje se kot pomoč pri preprečevanju ponovitve raka (adjuvantno zdravljenje);
- pri bolnikih z rakavimi celicami z mutacijami Ex19del ali L858R, pri katerih je rak lokalno napredoval (se začel širiti na bližnja območja) in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ter pri katerih se bolezen med zdravljenjem s kemoterapijo na osnovi platine v kombinaciji z radioterapijo ali po njem ni poslabšala;
- pri bolnikih, katerih rakave celice imajo mutacije, znane kot „aktivirajoče mutacije“, in pri katerih je rak napredoval ali se je razširil. Uporablja se kot prva linija zdravljenja;
- pri bolnikih, pri katerih imajo rakave celice mutacije T790M in pri katerih je rak lokalno napredoval ali je metastaziral (se je razširil na druge dele telesa).

Zdravilo Tagrisso se lahko uporablja tudi v kombinaciji s pemetreksedom in kemoterapijo na osnovi platine (drugima zdraviloma za zdravljenje raka) kot prva linija zdravljenja pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijami ex19del ali L858R.

Zdravilo Tagrisso vsebuje učinkovino osimertinib.

Kako se zdravilo Tagrisso uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tagrisso je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja mora zdravnik opraviti genetsko testiranje, da potrdi, da ima bolnik mutacijo beljakovine 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



Zdravilo Tagrisso je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan, dokler se bolezen izboljšuje ali ostane stabilna ali se po kirurškem posegu ne ponovi in dokler so neželeni učinki sprejemljivi. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti ali trajno ustaviti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tagrisso glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tagrisso deluje?

Učinkovina zdravila Tagrisso, osimertinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozin kinaze. Zavira aktivnost beljakovine EGFR, ki običajno nadzoruje rast in delitev celic. Pri pljučnem raku je beljakovina EGFR pogosto preveč aktivna, kar povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Osimertinib z zaviranjem beljakovine EGFR pripomore k upočasneni rasti in širjenju raka.

Kakšne koristi zdravila Tagrisso so se pokazale v študijah?

V študijah pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom so ugotovili, da je zdravilo Tagrisso kot samostojno zdravilo učinkovito pri zmanjševanju tumorjev in upočasnjevanju poslabševanja rakavega obolenja. V prvi študiji so ugotovili, da je učinkovito tudi pri preprečevanju ponovitve raka pri bolnikih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg za popolno odstranitev raka.

V dveh študijah, ki sta vključevali 411 predhodno zdravljenih bolnikov z mutacijo T790M, je bil celokupni odziv (delež bolnikov, pri katerih se je tumor zmanjšal) po zdravljenju z zdravilom Tagrisso 66 %, odziv pa je v povprečju trajal 12,5 meseca. V teh študijah zdravila Tagrisso niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

V tretji študiji so pri 419 predhodno zdravljenih bolnikih z mutacijo T790M proučevali predvsem, kako učinkovito je zdravilo Tagrisso pri preprečevanju poslabšanja raka v primerjavi s kemoterapijo na osnovi platine (standardno zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč). Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tagrisso, se rak ni poslabšal približno 10,1 meseca, v primerjavi s 4,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo.

V četrti študiji s 556 bolniki z aktivirajočimi mutacijami so bolniki, ki so jemali zdravilo Tagrisso kot zdravilo prve izbire, živeli 18,9 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 10,2 meseca pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila (erlotinib ali gefitinib).

V peti študiji pri 216 predhodno zdravljenih bolnikih z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijami Ex19del ali L858R so bolniki, ki so jemali zdravilo Tagrisso, živeli 39,1 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 5,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

V študiji, ki je vključevala 682 bolnikov z mutacijami Ex19del ali L858R, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg za popolno odstranitev raka, je bilo po vsaj enem letu zdravljenja 89 % (302 od 339) bolnikov, ki so jemali zdravilo Tagrisso, še živih in brez znakov bolezni, v primerjavi s 54 % (184 od 343) bolnikov, ki so jemali placebo.

V drugi študiji so proučevali uporabo zdravila Tagrisso kot prvo linijo zdravljenja pri 557 bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijami Ex19del ali L858R. Študija je pokazala, da so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Tagrisso v kombinaciji s pemetreksedom in kemoterapijo na osnovi platine, v povprečju živeli 25,5 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 16,7 meseca pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Tagrisso kot samostojnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tagrisso?

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov pri uporabi zdravila Tagrisso glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tagrisso, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov), vključujejo drisko, izpuščaj, zanohtnico (okužbo obnohtja), suho kožo in stomatitis (vnetje ustne sluznice).

Zdravilo Tagrisso se ne sme uporabljati skupaj s šentjanževko (zeliščnim pripravkom, namenjenim za zdravljenje depresije).

Zakaj je bilo zdravilo Tagrisso odobreno v EU?

V študijah so dokazali, da je zdravilo Tagrisso kot samostojno zdravilo in v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka učinkovito pri zmanjševanju tumorjev in upočasnjevanju poslabševanja raka pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih imajo tumorji mutacije beljakovine EGFR. Učinkovito je tudi pri preprečevanju ponovitve nedrobnoceličnega pljučnega raka pri bolnikih, katerih tumorji imajo mutacije beljakovine EGFR in pri katerih je bil opravljen kirurški poseg za popolno odstranitev raka. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Tagrisso, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo, podobni tistim, opaženim pri drugih zdravilih istega razreda, in veljajo za sprejemljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tagrisso večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tagrisso?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tagrisso upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tagrisso stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tagrisso, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tagrisso

Za zdravilo Tagrisso je bilo 2. februarja 2016 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 24. aprila 2017 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tagrisso so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tagrisso.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.