



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/202268/2017  
EMA/H/C/004124

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Tagrisso

## Osimertinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tagrisso. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tagrisso zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tagrisso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Tagrisso und wofür wird es angewendet?

Tagrisso ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebskrankung angewendet wird, die als nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bekannt ist.

Tagrisso wird bei Patienten angewendet, deren Krebserkrankung fortgeschritten ist oder gestreut hat und die über die T790M-Mutation verfügen. Hierbei handelt es sich um eine spezielle Veränderung in dem Gen für ein Protein, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (engl. epidermal growth factor receptor; kurz EGFR) bezeichnet wird.

Es enthält den Wirkstoff Osimertinib.

### Wie wird Tagrisso angewendet?

Die Behandlung mit Tagrisso sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahren ist. Vor Beginn der Behandlung müssen die Ärzte durch genetische Tests in einem dafür geeigneten Labor bestätigen, dass ihre Patienten die T790M-Mutation aufweisen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Tagrisso ist als Tabletten (40 mg und 80 mg) zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg einmal täglich. Die Behandlung mit Tagrisso kann so lange fortgesetzt werden, wie eine Besserung der Krankheit erzielt wird oder die Krankheit stabil bleibt und die Nebenwirkungen akzeptabel sind. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Tagrisso?**

Der Wirkstoff von Tagrisso, Osimertinib, ist ein Arzneimitteltyp gegen Krebs, der als Tyrosinkinase-Inhibitor bezeichnet wird. Er hemmt die Aktivität des EGFR, der normalerweise Zellwachstum und -teilung kontrolliert. Bei Lungenzellen ist der EGFR oftmals überaktiv, was zur unkontrollierten Teilung von Krebszellen führt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Osimertinib, Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Tyrosinkinase-Inhibitoren ist Tagrisso wirksam gegen Krebszellen mit der T790M-Mutation im EGFR-Gen.

## **Welchen Nutzen hat Tagrisso in den Studien gezeigt?**

Es wurde gezeigt, dass Tagrisso bei Patienten mit der T790-Mutation Tumoren wirksam verkleinerte und die Verschlechterung der Krebserkrankung verlangsamte.

In zwei Studien mit 411 Patienten lag die Gesamtansprechrate (der Anteil an Patienten, deren Tumor sich verkleinerte) mit Tagrisso bei 66 %, und die durchschnittliche Dauer des Ansprechens betrug 12,5 Monate. In diesen Studien wurde Tagrisso mit keiner anderen Behandlung verglichen.

In einer dritten Studie mit 419 Patienten wurde hauptsächlich untersucht, wie wirksam Tagrisso die Verschlechterung der Krebserkrankung im Vergleich zu einer Chemotherapie auf Platinbasis (Standardbehandlung bei NSCLC) verhinderte. Bei Patienten unter Tagrisso kam es etwa 10,1 Monate nicht zu einer Verschlechterung der Krebserkrankung, verglichen mit 4,4 Monaten bei Patienten mit Chemotherapie.

## **Welche Risiken sind mit Tagrisso verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tagrisso (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Ausschlag, trockene Haut, Paronychie (Nagelbettinfektion), Pruritus (Juckreiz), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Abnahme der Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen.

Tagrisso darf nicht zusammen mit Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tagrisso berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Tagrisso zugelassen?**

Patienten mit der T790M-Mutation haben eine schlechte Prognose und begrenzte Behandlungsoptionen; daher besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf. Es wurde gezeigt, dass Tagrisso bei Patienten mit der T790-Mutation Tumoren wirksam verkleinerte und die Verschlechterung der Krebserkrankung verlangsamte. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tagrisso jenen anderer Arzneimittel der gleichen Klasse ähnlich sind und als akzeptabel erachtet werden.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tagrisso gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Tagrisso wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tagrisso ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tagrisso, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Tagrisso**

Am 2. Februar 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung unter besonderen Bedingungen für das Inverkehrbringen von Tagrisso in der gesamten Europäischen Union. Am 24. April 2017 wurde diese Genehmigung in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tagrisso finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tagrisso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2017 aktualisiert.