



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393112/2018
EMA/H/C/004124

Tagrisso (*osimertinib*)

Información general sobre Tagrisso y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tagrisso y para qué se utiliza?

Tagrisso es un medicamento que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) cuando está avanzado o se ha extendido.

Se utiliza en pacientes que presentan mutaciones (cambios) en un gen de una proteína llamada EGFR. Tagrisso será la primera opción de tratamiento en los pacientes que presenten mutaciones conocidas como «mutaciones activadoras». En los pacientes que presenten la mutación T790, el medicamento puede administrarse después de otros tratamientos.

Contiene el principio activo osimertinib.

¿Cómo se usa Tagrisso?

Antes de comenzar el tratamiento, los médicos deben realizar un análisis genético para confirmar que el paciente presenta una mutación del EGFR.

Tagrisso se presenta en comprimidos de 40 y 80 mg. El paciente debe tomar 80 mg una vez al día mientras la enfermedad mejore o permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables. Si se desarrollan ciertos efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Tagrisso, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Tagrisso lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

¿Cómo actúa Tagrisso?

El principio activo de Tagrisso, el osimertinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa. El inhibidor bloquea la actividad del EGFR, que normalmente controla el crecimiento y la división de las células. En las células del cáncer de pulmón, a menudo la actividad del



EGFR es excesiva, lo que causa un crecimiento incontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, el osimertinib ayuda a reducir el desarrollo y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tagrisso en los estudios realizados?

Tagrisso ha demostrado ser eficaz en la reducción del tamaño de los tumores de los pacientes con CPNM y en la ralentización del empeoramiento del cáncer.

En dos estudios en los que participaron 411 pacientes que habían recibido tratamiento previo y que presentaban la mutación T790, la tasa de respuesta general (la proporción de pacientes cuyos tumores se contrajeron) con Tagrisso fue del 66 % y la duración media de la respuesta fue de 12,5 meses. En estos estudios no se comparó Tagrisso con ningún otro tratamiento.

En un tercer estudio en el que participaron 419 pacientes que habían recibido tratamiento previo y que presentaban la mutación T790, se analizó principalmente la eficacia de Tagrisso a la hora de impedir que el cáncer empeorara, comparándolo con una quimioterapia basada en platino (el tratamiento estándar para el CPNM). En pacientes que tomaban Tagrisso el cáncer no empeoró durante unos 10,1 meses frente a los 4,4 meses en pacientes sometidos a quimioterapia.

Por último, en un estudio en el que participaron 556 pacientes con mutaciones activadoras, los pacientes que recibieron Tagrisso como primer tratamiento vivieron 18,9 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 10,2 meses en los pacientes que recibieron otros medicamentos (erlotinib o gefitinib).

¿Cuál es el riesgo asociado a Tagrisso?

Los efectos adversos más frecuentes de Tagrisso (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, erupción, piel seca, paroniquia (infección del lecho ungueal), picor, estomatitis (inflamación del recubrimiento interno de la boca) y un descenso en los niveles de glóbulos blancos y plaquetas.

Tagrisso no debe administrarse junto con el hipérico o hierba de san Juan (un preparado vegetal para tratar la depresión). La lista completa de restricciones y efectos adversos de Tagrisso se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tagrisso en la UE?

Los pacientes con mutaciones del EGFR tienen un mal pronóstico, unas opciones limitadas de tratamiento y, por lo tanto, una enorme necesidad médica sin cubrir. En los estudios realizados Tagrisso ha demostrado ser eficaz en la reducción del tamaño de los tumores de los pacientes con estas mutaciones y en la ralentización del empeoramiento del cáncer. En lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Tagrisso son similares a los de otros medicamentos de la misma clase y se consideran aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tagrisso son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Tagrisso recibió inicialmente una «autorización condicional» porque faltaba por llegar documentación sobre el medicamento. Una vez la compañía facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tagrisso?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tagrisso se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tagrisso se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tagrisso son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Tagrisso

Tagrisso recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 2 de febrero de 2016. El 24 de abril de 2017 pasó a ser una autorización normal.

Puede encontrar información adicional sobre Tagrisso en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.