

## Leiðbeiningar um notkun á osimertinib (Tagrisso®)

### Inngangur

Osimertinib er týrósin kínasa hemill (TKI). Það er óafturkræfur hemill vaxtarþáttarviðtaka (EGFR) með næmisstökkbreytingu og TKI-ónæmisstökkbreytingu (T790M).

### Ábendingar

Osimertinib sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum með virkjandi stökkbreytingar í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).

Osimertinib sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum og með T790M stökkbreytingu í EGFR.

### Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má nota jóhannesarjurt samhliða osimertinib (sjá nánar í sérlyfjaskrá).

### Árangur

Sýnt var fram á verkun og öryggi osimertinib við meðferð hjá sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum og með T790M stökkbreytingu þar sem sjúkdómur hafði versnað meðan á meðferð með EGFR TKI-hemli stóð eða eftir meðferð í slembiraðaðri, opinni fasa III rannsókn með virkum samanburði (AURA3). Þessi rannsókn sýndi tölfræðilega marktækan ávinning í lifun án versunar sjúkdóms hjá sjúklingum sem fengu meðferð með osimertinib samanborið við krabbameinslyfjameðferð (pemtrexed/carboplatin)<sup>1</sup>.

### Aukaverkanir

Sjá lið 4.8 í sérlyfjaskrá.

### Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur er 80 mg osimertinib einu sinni á sólarhring þar til sjúkdómur versnar eða eiturrif eru óásættanleg.

## **Umsóknarferli**

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnimat og sjúkdómsstaða ásamt upplýsingum um fyrri meðferð.

Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til 6 mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Athugasemdum vegna afgreiðslu lyfjanefndar má beina til framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.

## **Höfundur og ábyrgðarmaður**

Örvar Gunnarsson, sérfræðingur í krabbameinslækningum á LSH

Leiðbeiningarnar voru uppfærðar í apríl 2020 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en fyrir ef ástæða þykir til.

## **Heimildir**

1. Mok TS, Wu YL, Ahn MJ, et al. Osimertinib or Platinum–Pemetrexed in EGFR T790M–Positive Lung Cancer. *New Engl J Med* 2017; 376:629-640
2. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al. Overall survival with Osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. *New Engl J Med* 2020; 382:41-50
3. Sérlyfjaskrá