

## Nota Técnica: Nova indicação para uso de 80 mg de osimertinibe

A Anvisa publicou a Resolução n.º 927, de 12 de abril de 2018 no Diário Oficial da União de 16 de abril de 2018, aprovando a nova indicação para uso de 80 mg de osimertinibe uma vez ao dia, para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs). Portanto, conforme foi realizado no estudo clínico que subsidiou a nova indicação, existe a necessidade de confirmação da existência de uma das mutações no paciente por meio de teste laboratorial para que haja a indicação do medicamento Tagrisso como primeira linha.

A aprovação foi baseada num estudo multicêntrico, internacional, randomizado, duplo-cego e controlado (FLAURA) conduzido em 556 pacientes positivos para mutações de deleções do éxon 19 ou positivos para mutações do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs), com CPNPC localmente avançado ou metastático, que não tinham recebido tratamento sistêmico prévio para a doença avançada. Os pacientes foram randomizados (1:1) para receber osimertinibe 80 mg oralmente uma vez ao dia ou a terapia padrão (gefitinibe 250 mg ou erlotinibe 150 mg) oralmente uma vez ao dia. Dos pacientes que receberam a terapia padrão, 20% recebeu osimertinibe como a próxima linha de terapia antineoplásica.

A Sobrevida Livre de Progressão (SLP) média estimada foi de 18,9 meses (IC 95%: 15,2; 21,4) no grupo do osimertinibe e 10,2 meses (IC 95%: 9,6; 11,1) no grupo da terapia padrão (razão de risco 0,46 (IC 95%: 0,37; 0,57),  $p < 0,0001$ ). A taxa de resposta global confirmada foi 77% para o grupo do osimertinibe e 69% para o grupo da terapia padrão. A duração da resposta média estimada para o grupo do osimertinibe e da terapia padrão foi de 17,6 e 9,6 meses, respectivamente. No momento da análise da SLP primária, haviam poucas mortes para estimar ou comparar os resultados de sobrevida global.

As reações adversas mais comuns (ocorrendo em pelo menos 20% dos pacientes tratados com osimertinibe) foram diarreia, erupção cutânea, pele seca, paroníquia, estomatite e apetite diminuído. As reações adversas sérias mais comuns (> 1%) foram pneumonia (2,9%), doença intersticial do pulmão/ pneumonite (2,1%) e embolismo pulmonar (1,8%).

A dose recomendada de osimertinibe é de 80 mg oralmente uma vez ao dia, com ou sem alimento.

Para maiores informações, consulte a [bula do paciente aprovada pela Anvisa](#).