

ESSENTIELE GEGEVENS. 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL. TAGRISSO 40 mg filmomhulde tabletten. TAGRISSO 80 mg filmomhulde tabletten. **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING.** TAGRISSO 40 mg tabletten. Elke tablet van 40 mg bevat 40 mg osimertinib (als mesilaat). TAGRISSO 80 mg tabletten. Elke tablet van 80 mg bevat 80 mg osimertinib (als mesilaat). Hulpstoffen (als mesilaat). Hulpstoffen (als mesilaat). *TAGRISSO 40 mg tabletten.* Elke tablet bevat 0,3 mg natrium. *TAGRISSO 80 mg tabletten.* Elke tablet bevat 0,6 mg natrium. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP. **3. FARMACEUTISCHE VORM.** Filmomhulde tablet (tablet). TAGRISSO 40 mg tabletten. Beige, ronde, biconvexe tablet van 9 mm, met één effen zijde en de inscriptie "AZ" en "40" op de andere zijde. TAGRISSO 80 mg tabletten. Beige, ovale, biconvexe tablet van 7,25 x 14,5 mm, met één effen zijde en de inscriptie "AZ" en "80" op de andere zijde. **4. KLINISCHE GEGEVENS. 4.1 Therapeutische indicaties.** TAGRISSO als monotherapie is geïndiceerd voor: • de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIA niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met tumoren met epidermale groeifactorreceptor (EGFR) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). • de eerste lijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met activerende EGFR-mutaties. • de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met een EGFR T790M-mutatie. **4.2 Dosering en wijze van toediening.** De behandeling met TAGRISSO dient te worden gestart door een arts die ervaren is in het toepassen van therapieën tegen kanker. Wordt het gebruik van TAGRISSO overwogen, dan moet de status van de EGFR-mutatie (in tumormonsters voor adjuvante behandeling en in tumor- of plasmanmonsters voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde setting) worden bepaald met behulp van een gevalideerde testmethode (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Dosering.** De aanbevolen dosis is eenmaal daags 80 mg osimertinib. Patiënten in de adjuvante setting dienen behandeld te worden totdat de ziekte terugkeert of tot onaanvaardbare toxiciteit. Een behandelingsduur van meer dan 3 jaar is niet onderzocht. Patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde longkanker dienen behandeld te worden tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit. Als er een dosis TAGRISSO wordt vergeten, dan dient de dosis alsnog te worden ingenomen, tenzij de volgende dosis al binnen 12 uur moet worden genomen. TAGRISSO kan elke dag rond hetzelfde tijdstip met of zonder voedsel worden ingenomen. *Dosisaanpassingen.* Afhankelijk van de veiligheid en verdraagbaarheid van de individuele patiënt kan er een dosisonderbreking en/of dosisreductie nodig zijn. Als een dosisreductie noodzakelijk is, dan dient de dosis te worden verlaagd naar eenmaal daags 40 mg. In tabel 1 worden richtlijnen gegeven voor dosisreductie bij bijwerkingen door toxiciteit. **Tabel 1. Aanbevolen dosisaanpassingen voor TAGRISSO. [Doelorgaan: Bijwerking: Dosisaanpassing]:** *Longen:* Bijwerking: ILD/pneumonitis; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). *Hart:* Bijwerking: QTc-interval groter dan 500 ms op minstens twee verschillende ECG's; Dosisaanpassing: Onderbreek het gebruik van TAGRISSO tot het QTc-interval kleiner is dan 481 ms of is hersteld naar de uitgangswaarde als de uitgangswaarde van QTc groter is dan of gelijk is aan 481 ms. Herstart met een gereduceerde dosis (40 mg). Bijwerking: Verlenging van het QTc-interval met verschijnselen/symptomen van een ernstige ritmestoornis; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Huid:* Bijwerking: Syndroom van Stevens-Johnson; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Bloed en lymfestelsel:* Bijwerking: Aplastische anemie; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Overige:* Bijwerking: Bijwerking van graad 3 of hoger; Dosisaanpassing: Onderbreek het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken. Bijwerking: Als de bijwerking van graad 3 of hoger is verbeterd naar graad 0-2 nadat het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken werd onderbroken; Dosisaanpassing: Het gebruik van TAGRISSO kan opnieuw worden gestart met dezelfde dosis (80 mg) of een lagere dosis (40 mg). Bijwerking: De bijwerking van graad 3 of hoger is niet verbeterd naar graad 0-2 nadat het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken werd onderbroken; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. ^a Opmerking: Classificatie van de ernst van de bijwerkingen op basis van de National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), versie 4.0. ^a Raadpleeg rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP voor meer informatie. ECG's: Elektrocardiogrammen; QTc: QT-interval gecorrigeerd voor frequentie van de hartslag. *Bijzondere patiëntengroepen.* Er is geen dosisaanpassing nodig op basis van de leeftijd, het lichaamsgewicht, het geslacht, de etniciteit of het rookgedrag van de patiënt (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). *Leverinsufficiëntie.* Uit klinische onderzoeken is gebleken dat er geen dosisaanpassing nodig is voor patiënten met een lichte leverinsufficiëntie (Child Pugh A) of een matige leverinsufficiëntie (Child Pugh B). Evenzo, op basis van farmacokinetische populatieanalyses, wordt er geen dosisaanpassing aanbevolen voor patiënten met een lichte leverinsufficiëntie (totale bilirubinewaarde < bovenlimiet van normaal (ULN) en aspartaataminotransferase (ASAT) > 1,0 tot 1,5x ULN en willekeurige ASAT) of met een matige leverinsufficiëntie (totale bilirubinewaarde 1,5 tot 3x ULN en willekeurige ASAT). De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie zijn niet vastgesteld. Totdat er aanvullende gegevens bekend worden, wordt het gebruik bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie afgeraden (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). *Nierinsufficiëntie.* Uit klinische onderzoeken en farmacokinetische populatieanalyses is gebleken dat er geen dosisaanpassing nodig is voor patiënten met lichte, matige of ernstige nierinsufficiëntie. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij patiënten met terminaal nierfalen (creatinineklaring [CL_{CR}] minder dan 15 ml/min, zoals berekend met de Cockcroft-Gault-formule) of bij patiënten die dialyse ondergaan, zijn niet vastgesteld. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige en terminale nierinsufficiëntie (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). *Pediatrische patiënten.* De veiligheid en werkzaamheid van TAGRISSO bij kinderen of jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening.** Dit geneesmiddel is bedoeld voor oraal gebruik. De tablet dient in zijn geheel met water te worden doorgeslikt en mag niet worden gedeeld, gekauwd of fijngemalen. Als de patiënt niet in staat is om de tablet door te slikken, dan kan de tablet worden opgelost in 50 ml niet-koolzuurhoudend water. De tablet moet zonder deze eerst te verpulveren aan het water worden toegevoegd. Er moet worden geroerd tot de tablet is opgelost en onmiddellijk daarna moet de oplossing worden opgedronken. Het glas moet daarna weer tot de helft worden gevuld, om ervoor te zorgen dat er geen residu achterblijft. Dit water moet onmiddellijk worden opgedronken. Er mogen geen andere vloeistoffen worden toegevoegd. Als het geneesmiddel via een maagsonde moet worden toegediend, dan moet hetzelfde proces als hierboven worden gevolgd, maar met gebruik van een volume van 15 ml voor de aanvankelijke oplossing en 15 ml voor het doorspoelen van het residu. De resulterende 30 ml vloeistof moet met geschikte waterspoelingen worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van de maagsonde. De oplossing en het residu moeten uiterlijk 30 minuten nadat de tabletten aan het water zijn toegevoegd, worden toegediend. **4.3 Contra-indicaties.** Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP vermelde hulpstof(fen). Sint-janskruid mag niet gelijktijdig worden gebruikt met TAGRISSO (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' van de SKP). **4.4 Bijwerkingen.** Samenvatting van het veiligheidsprofiel. *Onderzoeken bij EGFR-mutatiepositieve NSCLC-patiënten.* De onderstaande gegevens geven de blootstelling aan TAGRISSO weer bij 1479 patiënten met EGFR-mutatiepositieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Deze patiënten kregen TAGRISSO in een dosering van 80 mg per dag in drie gerandomiseerde fase III-onderzoeken (ADAURA, adjuvant; FLAURA, eerste lijns en AURA3, uitsluitend tweedelijns), twee eenarmige onderzoeken (AURAx en AURA2, tweedelijns of later) en één fase I-onderzoek (AURA1, eerste lijns of later) (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). De meeste causaal gerelateerde bijwerkingen hadden een ernst van graad 1 of 2. De meest frequent gemelde bijwerkingen waren een causaal verband met het geneesmiddel waren diarree (47%), huiduitslag (45%), paronychia (33%), droge huid (32%) en stomatitis (24%). In de onderzoeken kwamen causaal gerelateerde bijwerkingen van graad 3 (10%) en graad 4 (0,1%) voor. Bij patiënten die werden behandeld met eenmaal daags 80 mg TAGRISSO, werd bij 3,4% van de patiënten de dosis gereduceerd als gevolg van bijwerkingen. Bij 4,8% werd de behandeling beëindigd vanwege causaal gerelateerde bijwerkingen. Patiënten met een voorgeschiedenis van ILD, door medicatie geïnduceerde ILD, bestralingpneumonitis waarvoor een behandeling met steroïden noodzakelijk was of elk bewijs van klinisch actieve ILD waren uitgesloten van deelname aan klinische onderzoeken. Patiënten met klinisch relevante afwijkingen in ritme of geleiding op een elektrocardiogram (ECG) in rust (bijv. met een QTc-interval groter dan 470 msec), waren uitgesloten van deelname aan deze klinische onderzoeken. Patiënten werden beoordeeld op LVEF tijdens de screening en daarna elke 12 weken. **Tabel met causaal gerelateerde bijwerkingen.** Bijwerkingen zijn ingedeeld in de frequentiecategorieën in tabel 2 waar mogelijk gebaseerd op de incidentie van vergelijkbare bijwerkingenrapportages in een samengevoegde gegevensreeks van de 1479 EGFR-mutatiepositieve NSCLC-patiënten die TAGRISSO kregen met een dosering van 80 mg per dag in de ADAURA, FLAURA, AURA3, AURAx, AURA2- en AURA1-onderzoeken. De causaal gerelateerde bijwerkingen worden vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA. Binnen een systeem/orgaanklasse worden de bijwerkingen van het geneesmiddel gerangschikt naar gelang hun frequentie, waarbij de meest frequent voorkomende bijwerkingen als eerste worden vermeld. Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen van het geneesmiddel weergegeven in volgorde van afnemende ernst. De bijbehorende frequentiecategorie voor elke bijwerking wordt gebaseerd op de CIOMS III-conventie en wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/100$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$); zelden ($< 1/10000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Tabel 2. Gemelde causaal gerelateerde bijwerkingen in de ADAURA, FLAURA- en AURA-onderzoeken^a** [MedDRA-systeem/orgaanklasse: MedDRA-term: CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)]: **Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^b:** **Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen:** MedDRA-term: Aplastische anemie; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zelden (0,07%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,07%. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** MedDRA-term: Verminderde eetlust; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (19%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,1%. **Oogaandoeningen:** MedDRA-term: Keratitis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Soms (0,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen:** MedDRA-term: Epistaxis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (5%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. **MedDRA-term: Interstitiële longaandoening^d; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden):** Vaak (3,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,1%. **Maagdarmsstelsel-aandoeningen:** MedDRA-term: Diarree; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (47%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,4%. MedDRA-term: Stomatitis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (24%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,5%. **Huid- en onderhuid-aandoeningen:** MedDRA-term: Rash; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (45%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,7%. MedDRA-term: Paronychia; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (33%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,4%. MedDRA-term: Droge huid; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (32%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Pruritus; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (17%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Alopecia; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (4,6%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Urticaria; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (1,9%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Palmoplantair erythrodermie-syndroom; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (1,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Erythema multiforme; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Soms (0,3%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Cutane vasculitis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Soms (0,3%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Syndroom van Stevens-Johnson^e; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zelden (0,02%). **Onderzoeken:** MedDRA-term: Verlenging van het QTc-interval^f; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Soms (0,8%). MedDRA-term: Bloed creatinefosfokinase verhoogd; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (1,6%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,3%. MedDRA-term: Linkerventriktelejectie-fractie verlaagd^g; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (3,2%). **(Bevindingen op basis van testresultaten weergegeven als veranderingen in CTCAE-graden):** MedDRA-term: Leukocyten verlaagd^h; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (65%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,2%. MedDRA-term: Lymfocyten verlaagdⁱ; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (62%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 6%. MedDRA-term: Aantal bloedplaatjes verlaagd^j; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden) ^k: Zeer vaak (53%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,2%. MedDRA-term: Neutrofielen verlaagd^l; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zeer vaak (33%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 3,2%. MedDRA-term: Bloedcreatinine verhoogd^m; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Vaak (9%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. **Skeletspierstelsel en bindweefselaandoeningen:** MedDRA-term: Myositis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden): Zelden (0,07%). ^a De gegevens zijn de gepoolde gegevens van de ADAURA, FLAURA- en AURA- (AURA3, AURAx, AURA2 en AURA1) onderzoeken; in het overzicht zijn alleen de bijwerkingen opgenomen die voorkwamen bij patiënten die minstens één dosis TAGRISSO als gerandomiseerde behandeling toegediend kregen. ^b National Cancer Institute Criteria for Adverse Events, versie 4.0. ^c Omvat: cornea-epitheldefecten, cornea-erosie, keratitis, keratitis punctata. ^d Omvat: interstitiële longaandoening, pneumonitis. ^e Er werden 5 bijwerkingen van CTCAE-graad 5 (fataal) gemeld. ^f Omvat: ulceratie in de mond, stomatitis. ^g Omvat: acne, dermatitis, acroïefromie dermatitis, geneesmiddeleruptie, erythema, folliculitis, pustula, rash, erythematuze rash, folliculaire rash, generaliseerde rash, maculaire rash, maculopapuleuze rash, papuleuze rash, pustuleuze rash, pruritische rash, vesiculaire rash, huidaerosie. ^h Omvat: nagelbedstoornis, nagelbedontsteking, nagelbedinfectie, verkleuring nagel, nagelafwijking, nageldystrofie, nagelinfectie, nagelpigmentatie, geribbelde nagel, nageltoxiciteit, onychalgie, onychoclasis, onycholyse, onychomadesis, onychomalacie, paronychia. ⁱ Omvat: droge huid, eczeem, huidvloken, xeroderma, xerose. ^j Omvat: ooglidpruritus, pruritus, generaliseerde pruritus. ^k Vijf van de 1479 patiënten in de ADAURA-, AURA- en FLAURA-onderzoeken meldten erythema multiforme. Er zijn ook post-marketingmeldingen van erythema multiforme ontvangen, waaronder 7 meldingen uit een post-marketing-surveillance onderzoek (N=3578). ^l Geschatte frequentie. De bovenlimiet van het 95% BI voor de puntschatting is 3/1142 (0,3%). ^m Er is één geval gemeld in een post-marketingonderzoek. De frequentie is gebaseerd op de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken en het post-marketingonderzoek (N = 5057). ⁿ Vertegenwoordigt de incidentie van patiënten met een verlenging van het QTcF > 500 msec. ^o Vertegenwoordigt de incidentie van laboratoriumbevindingen, niet van gemelde bijwerkingen. ^p Vertegenwoordigt verminderingen groter dan of gelijk aan 10 procentpunten en een daling tot minder dan 50%. **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen. Interstitiële longaandoening (ILD).** In de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken bedroeg de incidentie van ILD 11% bij patiënten van Japanse etniciteit, 1,6% bij patiënten van niet-Japanse Aziatische etniciteit en 2,5% bij niet-Aziatische patiënten. De mediane tijd tot de aanvang van ILD of ILD-achtige bijwerkingen, welke causaal waren gerelateerd, bedroeg 84 dagen (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Verlenging van het QTc-interval.** Van de 1479 patiënten in de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken behandeld met 80 mg TAGRISSO, werd bij 0,8% van de patiënten (n = 12) een QTc waargenomen van meer dan 500 ms; 3,1% van de patiënten (n = 46) vertoonde een verhoging ten opzichte van de uitgangswaarde van QTc van meer dan 60 ms. Een farmacokinetische/farmacodynamische analyse met TAGRISSO voorspelde een concentratie-afhankelijke toename in de verlenging van het QTc-interval. Er zijn geen QTc-gerelateerde aritmieën gemeld in de ADAURA-, FLAURA- of AURA-onderzoeken (zie rubrieken 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' en 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). **Gastro-intestinale effecten.** In de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken is diarree gerapporteerd bij 47% van de patiënten, waarvan 38% een bijwerking van graad 1 was, 7,9% van graad 2 en 1,4% van graad 3; bijwerkingen van graad 4 of 5 zijn niet gerapporteerd. Een vermindering van de dosis was noodzakelijk bij 0,3% van de patiënten en een onderbreking van de toediening bij 2%. Vier voorvallen (0,3%) leidden tot stopzettingen. In ADAURA, FLAURA en AURA3 was de mediane tijd tot de aanvang respectievelijk 22, 19 en 22 dagen en was de mediane duur van de bijwerkingen van graad 2 respectievelijk 11, 19 en 6 dagen. **Hematologische voorvallen.** Vroege verlagingen van de mediane, in het laboratorium bepaalde aantallen leukocyten, lymfocyten en bloedplaatjes zijn waargenomen bij patiënten die met TAGRISSO werden behandeld; na verloop van tijd stabiliseerden deze en daarna bleven ze boven de ondergrens van normaal. De bijwerkingen leukopenie, lymfopenie, neutropenie en trombocytopenie zijn gemeld, de meeste daarvan waren mild tot matig van ernst en leidden niet tot dosisonderbrekingen. Zeldzame gevallen van aplastische anemie, waaronder fatale voorvallen, zijn gemeld geassocieerd met de behandeling met osimertinib. Osimertinib moet worden stopgezet bij patiënten met bevestigde aplastische anemie (zie rubriek 'Dosering en wijze van toediening' en 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Quedere patiënten.** In ADAURA, FLAURA en AURA3 (N = 1479) was 43% van de patiënten 65 jaar of ouder en 12% 75 jaar of ouder. Vergelijken met jongere patiënten (< 65) meldden meer patiënten van ≥ 65 jaar bijwerkingen die leidden tot een aanpassing van de dosis in het onderzoek (onderbreking of reductie) (16% versus 9%). Het type gemelde bijwerkingen was vergelijkbaar, ongeacht de leeftijd. Oudere patiënten meldden meer bijwerkingen van graad 3 of hoger in vergelijking met jongere patiënten (13% versus 8%). Er werden geen verschillen in werkzaamheid waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. De waargenomen resultaten voor veiligheid en werkzaamheid komen overeen met die van de AURA fase II-onderzoeken. **Laag lichaamsgewicht.** Patiënten met een laag lichaamsgewicht (< 50 kg) die met TAGRISSO 80 mg werden behandeld, rapporteerden een hogere frequentie bijwerkingen graad ≥ 3 (46% versus 31%) en verlenging van het QTc (12% versus 5%) vergeleken met patiënten met een hoger lichaamsgewicht (≥ 50 kg). **Melding van vermoedelijke bijwerkingen.** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@tagg.be. **5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Zweden. **6. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** EU/1/16/1086/001 40 mg 30 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/002 80 mg 30 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/003 40 mg 28 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/004 80 mg 28 filmomhulde tabletten. **7. AFLEVERINGSWIJZE.** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **8. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST.** 09/2022. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.