

ЗАРЕЄСТРОВАНО В УКРАЇНІ ДЛЯ ПЕРШОЇ ЛІНІЇ
ТЕРАПІЇ ПОШИРЕНОГО НДРЛ ТА EGFR^m1



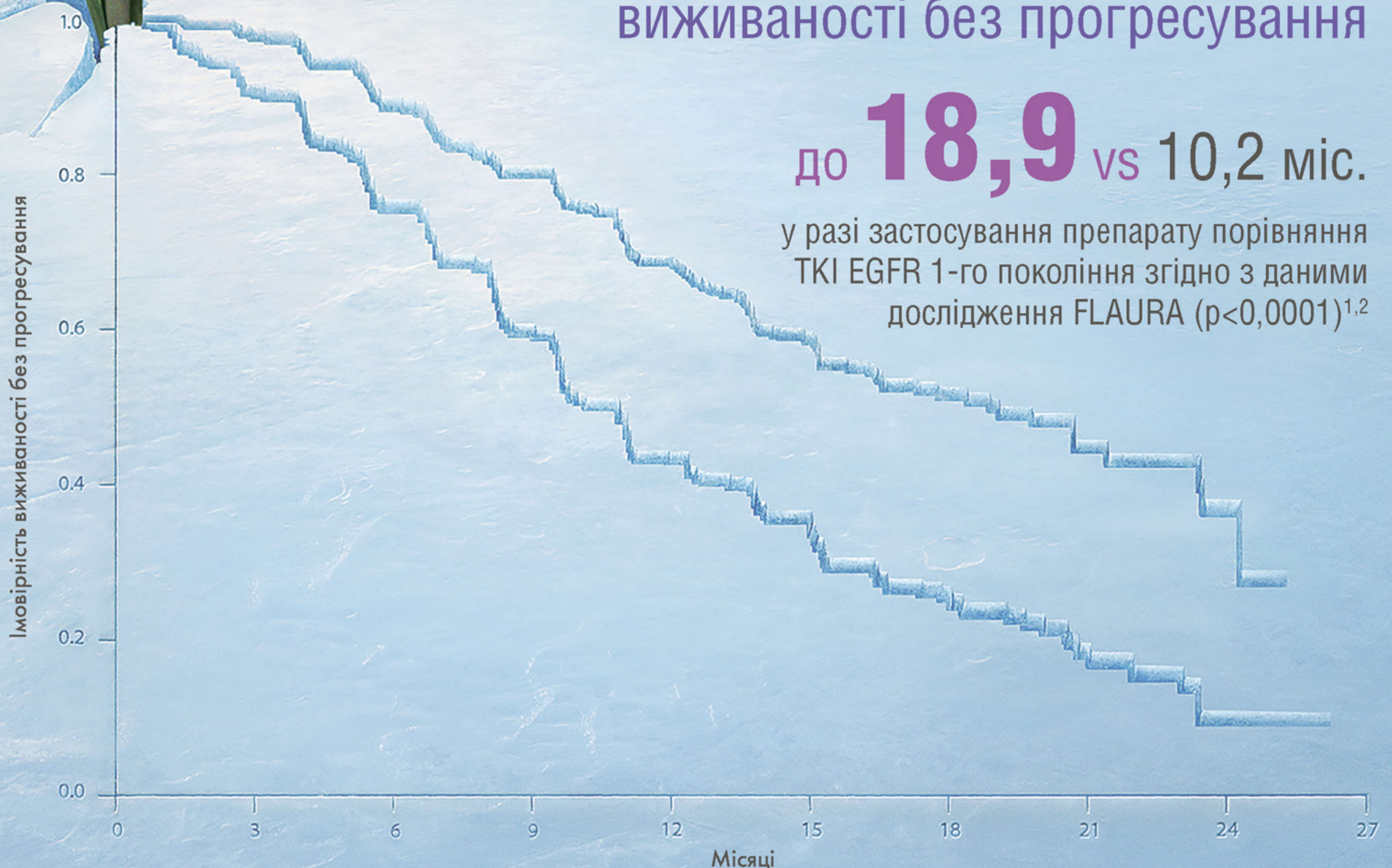
ТАГРІССО
осимертиніб



**ТАГРІССО – це прорив
у першій лінії терапії
поширеного недрібноклітинного
раку легень (НДРЛ) та позитивною
мутацією EGFR^m, призначення
якого збільшує медіану
виживаності без прогресування**

до **18,9** vs 10,2 міс.

у разі застосування препарату порівняння
TKI EGFR 1-го покоління згідно з даними
дослідження FLAURA (p<0,0001)^{1,2}



НДРЛ – недрібноклітинний рак легень. EGFR^m – позитивний статус мутації гена рецептора епідермального фактора росту. TKI – tyrosine kinase inhibitors (інгібітори тирозинкінази). EGFR – рецептор епідермального фактора росту
1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Tagrisso (осимертиніб). Реєстраційне посвідчення № UA/16232/01/01, № UA/16232/01/02, наказ МОЗ України від 09.08.2017 р. № 921 із змінами згідно з наказом МОЗ України від 04.10.2018 № 1809. 2. Sorio J-C, Ohe Y, Vansteenkiste J, et al. FLAURA Investigators. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018; 378(2): 113-125

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ТАГРІССО (осимертиніб)

Склад: діюча речовина: osimertinib; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг або 80 мг осимертинібу. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ: L01X E35. **Фармакологічні властивості.** Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинкінази (ІТК). Препарат є необоротним інгібітором рецепторів епідермального фактора росту (EGFR), що містять сенсibiliзуючі мутації (EGFR^m) та мутацію ТК-резистентності T790M. **Показання.** Тагриссо як монотерапію застосовують дорослим пацієнтам: як терапію першої лінії місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ) з активуючими мутаціями рецептора епідермального фактора росту (EGFR); для лікування місцево-поширеного або метастатичного НДКРЛ з позитивним статусом мутації T790M EGFR. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Не слід застосовувати разом з препаратом Тагриссо зворобій. Тагриссо не слід застосовувати під час вагітності. Годування груддю слід припинити під час лікування Тагриссо. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Побічні реакції.** Більшість побічних реакцій відповідали критеріям 1-го або 2-го ступеня тяжкості. Найбільш частими побічними реакціями (ПР) були діарея (49%) та висип (47%). Побічні реакції 3-го та 4-го ступенів тяжкості в обох дослідженнях становили 9,7% та 0,9% відповідно. У пацієнтів, які приймали препарат Тагриссо у дозі 80 мг на добу, зменшення дози внаслідок ПР мало місце у 2,1% пацієнтів. Випадки відміни препарату внаслідок побічної реакції становили 4,3%. Окремими ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,8% серед пацієнтів азійської раси (але не японців) та 2,9% – серед пацієнтів неазійського походження); подовження інтервалу QT (в 0,9% пацієнтів було виявлено інтервал QTc, довший 500 мс, а в 3,6% пацієнтів відзначалося збільшення порівняно з вихідним значенням інтервалу QTc більше як на 60 мс). Детальний опис побічних реакцій наведено у повній інструкції для медичного застосування препарату. **Спосіб застосування та дози.** Дивись повну інструкцію для медичного застосування. Рекомендована доза препарату Тагриссо становить 80 мг (1 таблетка) один раз на добу (в один і той самий час доби, незалежно від вживання їжі) до настання прогресування захворювання або до розвитку неприйнятної токсичності. Залежно від індивідуальної переносимості може виникнути потреба у зменшенні дози препарату Тагриссо або у перериванні його прийому. Детальні настанови з корекції дози препарату наведено у повній інструкції для медичного застосування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Потужні індуктори системи цитохрому CYP3A4 можуть спричинити зменшення дії осимертинібу. Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитись з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. **Умови відпуску.** За рецептом. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. **Реєстраційні посвідчення** № UA/16232/01/01, UA/16232/01/02 від 09.08.2017 до 09.08.2022. Дана інформація призначена виключно для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях, а також для поширення на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича був випадок виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» за телефоном: +38 (044)391 52 82 (запросити відповідального за фармаконагляд) або ел. поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. А також Ви можете повідомити нам дану інформацію, пройшовши за посиланням: <https://aereporting.astrazeneca.com/>; для цього натисніть на зображення прапора України та дотримуйтесь інструкції. Текст складено згідно з Інструкцією для медичного застосування, затвердженою наказом МОЗ України від 09.08.2017 р. № 921 із змінами згідно з наказом МОЗ України від 04.10.2018 № 1809. Дата останнього перегляду 04.10.2018. Tagrisso – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. © AstraZeneca 2017–2019

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенека Україна»
04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, офіс 1А, тел.: 391 52 82, факс: 391 52 81

AstraZeneca