



**ТАГРІССО**  
осимертиніб

# ТАГРІССО У ПЕРШІЙ ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ<sup>1</sup> ПРИ ПОШИРеноМУ НДРЛ З МУТАЦІЄЮ В ГЕНІ EGFR



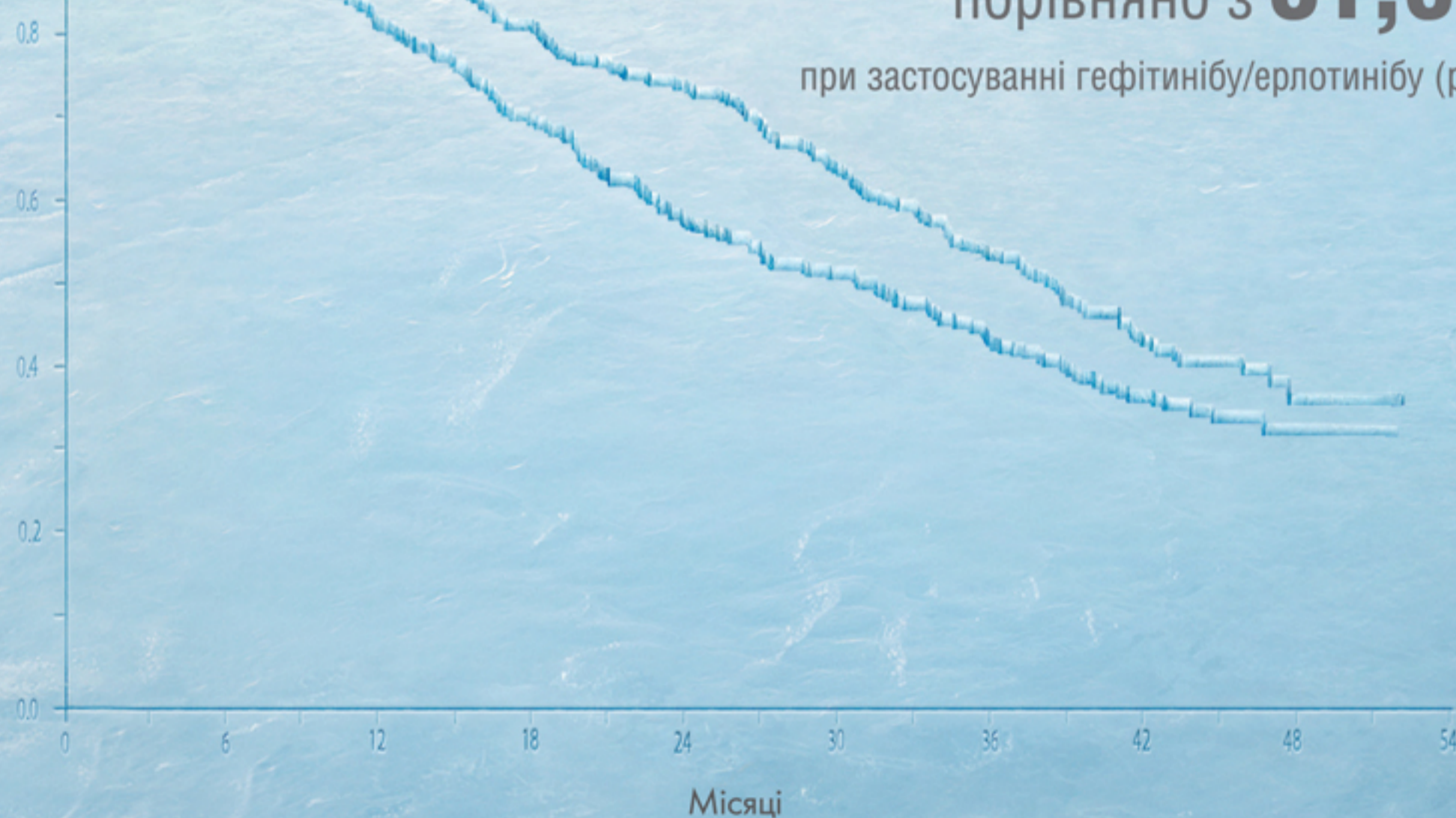
## БЕЗПРЕЦЕДЕНТНІ РЕЗУЛЬТАТИ ПО ВБП І ЗАГАЛЬНІЙ ВИЖИВАНОСТІ

медіана ЗВ **38,6** місяців

порівняно з **31,8** місяців

при застосуванні гефітинібу/ерлотинібу ( $p=0,04621$ )<sup>1,2,3</sup>

Імовірність загальної виживаності



НДРЛ – недрібноклітинний рак легень. EGFRm – 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 Тагріссо (осимертиніб). Реєстраційне свідоцтво № UA/16232/01/01, № UA/16232/01/02, наказ МОЗ України № 921 від 09.08.2017 р. із змінами згідно з Наказом МОЗ України № 1809 від 04.10.2018. 2. Soria 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. 3. Suresh S, Ramalingam, et al, Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. N Engl J Med 2020; 382:41–50

**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 (ТКІ). Препарат є необоротним інгібітором рецепторів епідермального фактора росту (EGFR), що містять сенсibiliзуючі мутації (EGFRm) та мутацію ТКІ-резистентності T790M. **Показання.** Тагріссо 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 Тагріссо звіробій. Тагріссо не слід застосовувати під час вагітності. Годування груддю слід припинити під час лікування Тагріссо. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Побічні реакції.** Більшість побічних реакцій відповідали критеріям 1 або 2 ступеня тяжкості. Найбільш частими побічними реакціями (ПР) були діарея (49%) та висип (47%). Побічні реакції 3 та 4 ступеня тяжкості в обох дослідженнях становили 9,7% та 0,9% відповідно. У пацієнтів, які приймали препарат Тагріссо 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 Q-T (в 0,9% пацієнтів було виявлено інтервал Q-Tc, довший 500 мс, а в 3,6% пацієнтів відзначалося збільшення порівняно з вихідним значенням інтервалу Q-Tc 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 Тагріссо 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. В залежності від індивідуальної переносимості може виникнути потреба у зменшенні дози препарату Тагріссо 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 ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. **Умови відпуску.** За рецептом. **Упаковка.** По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці. **Реєстраційні посвідчення** № UA/16232/01/01, UA/16232/01/02 від 09.08.2017 р. 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, симпозиумах 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 фармакогляд) 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 № 921 від 09.08.2017 р. із змінами згідно з Наказом МОЗ України № 1809 від 04.10.2018. Дата останнього перегляду 04.10.2018. Тагріссо – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. © AstraZeneca 2017–2020

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенека Україна»  
01033, м. Київ, вул. Сім'ї Прахових, 54, тел.: 391-52-82, факс: 391-52-81

AstraZeneca

UA-1985 Approved August 2020