

# ДЕМОНСТРУЮЧИ БЕЗПРЕЦЕДЕНТНІ РЕЗУЛЬТАТИ ЛІКУВАННЯ ЯК НА ПІЗНІХ, ТАК І НА РАННІХ СТАДІЯХ НДРЛ



## ТАГРІССО — перший ТКІ EGFR,

що продемонстрував зниження ризику рецидиву чи смерті **на 80 %**  
у пацієнтів із НДРЛ (стадії ІВ/ІІ/ІІІА) з мутацією у гені *EGFR*  
після повної резекції пухлини порівняно з плацебо<sup>1-2</sup>

(BP = 0,20 [99, 12% ДІ: 0, 140, 30]; P < 0,001)

НДРЛ – нодулярний рак легень; EGFR – рецептор епідермального фактора росту; ТКІ – інгібітор тирозинкінази; ДІ – довірчий інтервал; BP – відношення ризику.

1. Інструкція для медичного застосування препарату ТАГРІССО (осимертиніб), затверджена Наказом МОЗ № 1982 від 03.11.2022 р. Реєстраційні посвідчення № UA/16232/01/01 та № UA/16232/01/02, термін дії РП з 22.04.2022 до 22.04.2027 р. 2. Wu Y.L., Tsuboi M., He J. et al. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. *New England Journal of Medicine*, 2020; 383(18): 1711-1723.

**Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ТАГРІССО (осимертиніб).** Склад: діюча речовина: осимертиніб, 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг або 80 мг осимертинібу. Фармакотерапевтична група. Антипептичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ: L01E B04. Фармакологічні властивості. Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинкінази (ТК). Препарат є необоротним інгібитором рецепторів епідермального фактора росту (EGFR), що містить сенситулізуючі мутації (EGFR) та мутацію TK-резистентності T790M. Показання. Тагриссо як монотерапію застосовують у дорослих пацієнтів: як терапію першої лінії місцями-поширеного або метастатичного нодулярного раку легень (НДРЛ) з активуючими мутаціями рецептора епідермального фактора росту (EGFR); для лікування місцями-поширеного або метастатичного НДРЛ 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 вірбіру. Тагриссо не слід застосовувати під час вагітності. Годування грудьми слід припинити під час лікування препаратом 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 (47 %) та висип (45 %). Побічні реакції 3-го та 4-го ступеня тяжкості в обох дослідженнях становили 10 % та 0,1 % відповідно. У пацієнтів, які приймали препарат Тагриссо у дозі 80 мг на добу, зменшення дози внаслідок ПР мало місце у 3,4 % пацієнтів. Випадки відміни препарату внаслідок побічної реакції становили 4,8 %. Осиреминібу ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,6 % серед пацієнтів азійського походження (але не японців) та 2,5 % серед пацієнтів неазійського походження), подовження інтервалу QTc (в 0,8 % пацієнтів було виявлено інтервал QTc, довший 500 мс, а в 3,1 % 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 становить 80 мг осимертинібу один раз на добу до прогресування хвороби або розвитку неприйнятної токсичності. Препарат Тагриссо потрібно приймати в одній і тій же час дня, незалежно від прийому їжі. Залежно від індивідуальної безпеки та переносимості може виникнути потреба у перериванні прийому та/або зменшенні дози препарату Тагриссо. Детальні настанови з корекції дози препарату наведено у повній інструкції для медичного застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потужні індуктори CYP 3A4 можуть спричинити зниження впливу осимертинібу. Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Категорія відпуску. За рецептом. Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. АстраЗенєка АБ/ AstraZeneca AB. Місце походження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Гертунгевеген, Свартералс, 151 85, Швеція/Gartunavägen, Sodertälje, 151 85, Sweden. Дата останнього перегляду. 22.04.2022. Ця інформація для лікарів. Призначено тільки для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів. Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича було відмічено виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-якій з продуктів компанії АстраЗенєка, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенєка Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за телефоном: +38 (044) 391-52-82 (запросити відповідального за фармаконадгляд) або електронною поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також ви можете повідомити нам цю інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Запиту, що стосується медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть опцію «запит медичної інформації»). Також запит можна відправити електронною поштою: [Ukraine-MedInfo@astrazeneca.com](mailto:Ukraine-MedInfo@astrazeneca.com). Наведено текст із інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тагриссо (Tagrisso®), затвердженої Наказом МОЗ № 1982 від 03.11.2022 р. Реєстраційні посвідчення № UA/16232/01/01 та № UA/16232/01/02, термін дії РП з 22.04.2022 до 22.04.2027 р.

Тагриссо – торгова марка, власність компанії АстраЗенєка.

© AstraZeneca 2017-2023

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенєка Україна»:

01033, м. Київ, вул. Станіс Прахових, 54, тел.: 391-52-82, факс: 391-52-81

AstraZeneca

UA-4171 Approved Feb 2023