

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



ТАГРИССО — 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^{1,2}

(BP = 0,20 [99,12% ДІ: 0,14 0,30]; P < 0,001)

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

1. Інструкція для медичного застосування препарату ТАГРИССО (осимертиніб), затверджено 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 ТАГРИССО (осимертиніб). Склад: діюча речовина: осимертиніб; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг або 80 мг осимертинібу. Фармакотерапевтична група. Антиопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ: L01E B04. Фармакологічні властивості. Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинкінази (ТКІ). Препарат є моворотним інгібітором рецептора епідермального фактора росту (EGFR), що містить специфічну мутацію (EGFRm) та мутацію ТКІ-резистентності T790M. Показання. Тагриссо як монотерапію застосовують у дорослих пацієнтів: як терапію першої лінії місцево-поширеного або метастатичного неадриноклітинного раку легень (НДРЛ) з активуючими мутаціями рецептора епідермального фактора росту (EGFR); для лікування місцево-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 звірбові. 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 відповідала 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 %. Окремі ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,6 % серед пацієнтів азіатського 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 більш 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 непереніятної токсичності. Препарат Тагриссо потрібно приймати в один і той 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. Виробник. АстраЗенка АБ/AstraZeneca AB. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Фертунгевен, Содертал'є, 151 85, Швеція/Garhufors, Sodertalje, 151 85, Sweden. Дата останнього перегляду. 22.04.2022. Ця інформація для лікарів. Призначена тільки для поширення на семінарах, конференціях, симпозіумах 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-який з продуктів компанії АстраЗенка, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенка 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 нас цю інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/contact/astazmedical-ukraine/uk/amp-form.html> [вибрати опцію «заявити медичну інформацію»]. Також заяву можна відправити електронною поштою: 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 АстраЗенка.

© AstraZeneca 2017–2023

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенка Україна»:

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