

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 плацебо¹⁻²

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

НДРЛ – недрібноклітинний рак легень; EGFR – рецептор епідермального фактора росту; ТКІ – інгібітор тирозинінази; 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: osimertinib; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг або 80 мг осимертинібу. Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протейнази. Код АТХ: L01E B04. Фармакологічні властивості. Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинінази (ТКІ). Препарат є необоротним інгібітором рецептора епідермального фактора росту (EGFR), що містить сенситулізуючу мутацію (EGFRm) та мутацію ТКІ-резистентності T790M. Показання. Тагриссо як монотерапію застосовують у дорослих пацієнтів: як терапію першої лінії місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ) з активуючими мутациями рецептора епідермального фактора росту (EGFR); для лікування місцево-поширеного або метастатичного НДКРЛ з позитивним статусом мутації T790M EGFR. Протипоказання. Падіння чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Не слід застосовувати разом з препаратом Тагриссо зброї. 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 досліджених становами 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 %. Окремими ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,6 % серед пацієнтів азіатського походження (але не в японців) та 2,5 % серед пацієнтів незайської походження); подовження інтервалу QTc (в 0,8 % пацієнтів було знявлено 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 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 CYP3A4 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. АстраЗенека АБ/ AstraZeneca AB. Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Гертунгевеген, Содертап'є, 151 85, Швеція/Gårtnavägen, Södertälje, 151 85, Sweden. Дата останнього перегляду. 22.04.2022. Ця інформація для лікарів. Призначена 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 АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за телефонним: +38 (044) 391-52-82 (запросити відповідального за фармакологію) або електронною поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також ви можете повідомити нам цю інформацію за посиланням: <https://contactastromedical.astrazeneca.com/contact/astromedical-champion/ua/uk/amp-fact.html> (вибрати мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Зверни, що стосується медичної інформації, направляєте, будь ласка, за адресою <https://contactastromedical.astrazeneca.com/contact/astromedical-champion/ua/uk/amp-fact.html> (вибрати мову «заявит медичної інформації»). Також заяву можна відправити електронною поштою: Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com. Наведено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тагриссо (тагриссо), 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 АстраЗенека. © AstraZeneca 2017–2023.

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



UA-4121 | Approved Feb 2023