



ТАГРІССО

осимертиніб

ПЕРША ТА ЄДИНА ТАРГЕТНА АД'ЮВАНТНА ТЕРАПІЯ

ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЗАГАЛЬНОЇ ВИЖИВАНOSTІ

у пацієнтів з оперованим НДКРЛ стадій IB-IIIА з EGFR^m*1-2

Дані 5-річного спостереження³

EGFR – рецептор епідермального фактора росту, НДКРЛ – недрібноклітинний рак легень, * EGFR^m – делеції в екзоні 19 або заміна (L858R) в екзоні 21.
1. Herbst R. S. et al.) Clin Oncol. 2023;41:1830-1840. 2. M. Tsuboi et al. N Engl) Med 2023;389:137-47. 3. National Comprehensive Cancer Network. Non-Small Cell Lung Cancer (version 3). 2024. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf (Останній доступ 28.03.2024).

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: Антінеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01E B04. **Фармакологічні властивості.** Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинкінази (ТК). Препарат є необоротним інгібітором EGFR, що містить сенсibiliзуювальні мутації (EGFR^m) та мутацію ТК-резистентності T790M. **Показання.** Тагриссо як монотерапію застосовують: як ад'ювантну терапію після повної резекції пухлини у дорослих пацієнтів зі стадією IB-IIIА НДКРЛ, що має мутації EGFR: делеції в екзоні 19 або заміну (L858R) в екзоні 21 (див. розділ «Фармакодинаміка»); як терапію першої лінії місцевопоширеного або метастатичного НДКРЛ з активуючими мутаціями EGFR у дорослих пацієнтів; для лікування місцевопоширеного або метастатичного НДКРЛ з позитивним статусом мутації T790M EGFR у дорослих пацієнтів. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Не слід застосовувати разом з препаратом Тагриссо звіробій.

Тагриссо не слід застосовувати під час вагітності. Годування груддю слід припинити під час лікування препаратом Тагриссо. 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 (44%) та висип (41%). Побічні реакції 3 та 4 ступеня тяжкості в обох дослідженнях становили 9,7% та 0,9% відповідно. У пацієнтів, які приймали препарат Тагриссо у дозі 80 мг на добу, зниження дози внаслідок ПР мало місце у 2,3% пацієнтів. Випадки відміни препарату внаслідок побічної реакції становили 6,5%. Окремими ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,9% серед пацієнтів азіатського походження (але не японців), та 2,9% серед пацієнтів неазійського походження); подовження інтервалу Q-Tc (в 0,7% пацієнтів було виявлено інтервал Q-Tc, довший 500 мс, а у 2,9% 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 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 зниженні 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 зменшення впливу осимертинібу. Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитись 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. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, Швеція/Gartunavägen, Sodertälje, 151 85, Sweden. Дата останнього перегляду. 06.06.2024 р. 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-який з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за телефоном: +38 044 39152 82 (запросити відповідального за фармакогляд) або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також, Ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/azrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Залишти, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/azrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть опцію «запит медичної інформації»). Також, запит можна відправити електронною поштою: Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com. Наведено текст із інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тагриссо (Tagrisso®), затвердженої Наказом МОЗ України №979 від 06.06.2024. Реєстраційні посвідчення №UA/16232/01/01 та № UA/16232/01/02, термін дії РП з 22.04.2022 по 22.04.2027. Тагриссо – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. © AstraZeneca 2017–2022.

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

AstraZeneca