

Тагріссо в комбінації з хімієтерапією —
опція першої лінії лікування EGFR-позитивного
метастатичного НДКРЛ, яка подовжує медіану виживаності
без прогресування (ВБП) майже до 2,5 років

ТАГРІССО
монотерапія

ТАГРІССО
комбінована терапія

медіана
ВБП

19,9
місяця
(95% ДІ 16,6–25,3)

29,4
місяця
(95% ДІ 25,1–НД)

ВБП — виживаність без прогресування; НДКРЛ — недрібноклітинний рак легень; ДІ — довірчий інтервал, НД — не досліджувалось.
* Planchard D. et al. (2023). N. Engl. J. Med., 389(21): 1935–1948.

Коротка інформація для медичного застосування препарату ТАГРІССО (осиметиніб) 40, 80 мг. Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. **Склад.** Діюча речовина: osimertinib; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг або 80 мг осиметинібу. **Показання.** Тагріссо як монотерапію застосовують: 1) як ад'ювантну терапію після повної резекції пухлини у дорослих пацієнтів зі стадією IB-IIIА недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ), що має мутації рецептора епідермального фактора росту (EGFR): делеції в екзоні 21; 2) як терапію першої лінії місцево-поширеного або метастатичного НДКРЛ з активуючими мутаціями EGFR у дорослих пацієнтів; 3) для лікування місцево-поширеного або метастатичного НДКРЛ з позитивним статусом мутації T790M EGFR у дорослих пацієнтів. Тагріссо показаний у комбінації з пеметрекседом і хімієтерапією на основі платини для терапії першої лінії в дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ, у пухлинах яких наявні мутації гена EGFR: делеції в екзоні 19 або заміна в екзоні 21 (L858R). **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 в період вагітності, за винятком випадків, коли клінічний стан жінки потребує лікування саме осиметинібом. Годування грудьми слід припинити під час лікування лікарським засобом Тагріссо. **Побічні реакції.** Більшість побічних реакцій відповідали критеріям I або II ступенів тяжкості. Найбільш частими побічними реакціями були діарея (47%), висип (45%), паронхія (33%), сухість шкіри (32%) та стоматит (24%). Побічні реакції III та IV ступенів тяжкості в цих дослідженнях становили 10% та 0,1% відповідно. Випадки відміни лікарського засобу внаслідок побічної реакції становили 4,8%. У більшості випадків після перерви у лікуванні було досягнуто поліпшення стану або одужання. Детальний опис побічних реакцій наведено у повній інструкції для медичного застосування препарату. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза становить 80 мг осиметинібу один раз на добу. Пацієнти мають отримувати лікування в ад'ювантному режимі до рецидиву захворювання або розвитку непереносимої токсичності. Тривалість лікування більше 3 років не вивчалася. Пацієнти з місцево-поширеним або метастатичним раком легень мають отримувати лікування до прогресування захворювання або розвитку непереносимої токсичності. **Побічні реакції.** Зменшення апетиту, діарея, висип, свербіж, паронхія, зменшення кількості лейкоцитів, лімфоцитів, тромбоцитів та нейтрофілів. Повна інформація щодо можливих небажаних явищ при застосуванні препарату Тагріссо див. в Інструкції для медичного застосування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Потужні індуктори CYP 3A4 можуть зменшувати вплив осиметинібу. 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. Реєстраційні посвідчення № UA/16232/01, UA/16232/02, термін дії з 22.04.2022 до 22.04.2027 р. Текст складено відповідно до Інструкції для медичного застосування препарату ТАГРІССО, затвердженої Наказом МОЗ України від 3.03.2025 р. № 353. Ця інформація призначена для лікарів, тільки для розповсюдження 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-якій з продуктів компанії «АстраЗенка», будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенка Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за тел.: +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: contactamedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html (виберіть мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою: contactamedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html (виберіть опцію «запит медичної інформації»). Також запит можна відправити електронною поштою: Ukraine-MedInfo@astrazeneca.com. Тагріссо — торгова марка, власність компанії «АстраЗенка». © AstraZeneca 2017–2025. За повною інформацією зверніться до ТОВ «АстраЗенка Україна»: 01033, м. Київ, вул. Ситі Прокхових, 54, тел.: +38 (044) 391-52-82; факс: +38 (044) 391-52-81 UA-8302 Approved July 2026