

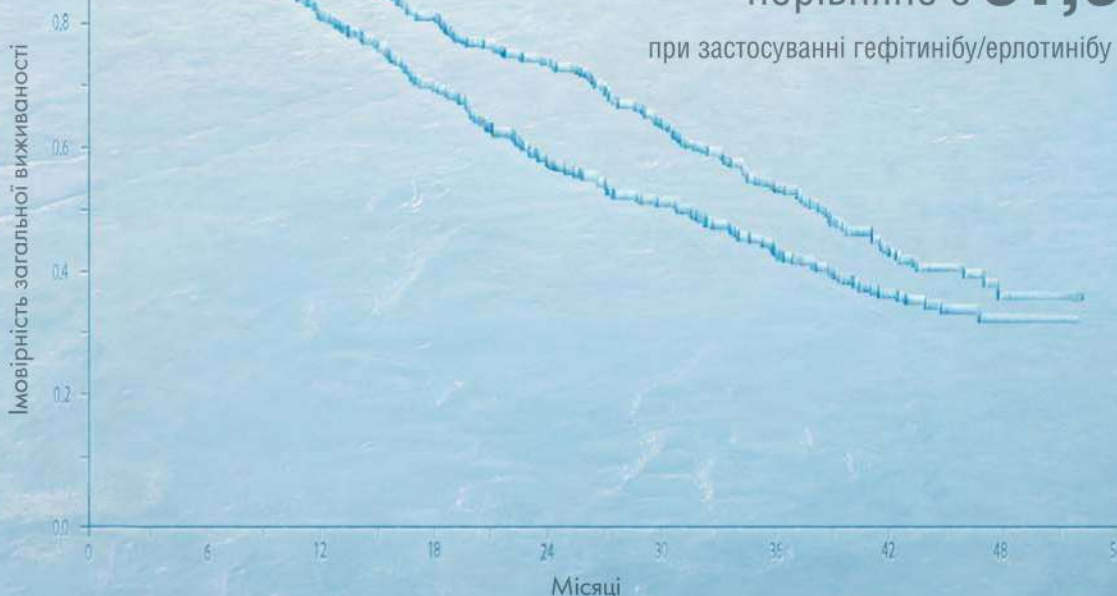
ТАГРИССО У ПЕРШІЙ ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ ПРИ ПОШИРЕНОМУ НДРЛ З МУТАЦІЄЮ В ГЕНІ EGFR



БЕЗПРЕЦЕДЕНТНІ РЕЗУЛЬТАТИ ЗА ВБП І ЗАГАЛЬНОЮ ВИЖИВАНІСТЮ

медіана ЗВ **38,6** місяців

порівняно з **31,8** місяців
при застосуванні гефітінібу/ерлотинібу ($p=0,0462$)^{1,2,3}



НДРЛ – нудробіоцілінний рак легень; EGFR – рецептор епідермального фактора росту; ВБП – виживаність без прогресування; ЗВ – загальна виживаність.

1. Інструкція для медичного застосування препарату ТАГРИССО (осимертиніб), затверджена Наказом МОЗ № 1982 від 03.11.2022 р. Реєстраційні посвідчення № UA/16232/01/01 та № UA/16232/01/02, термін дії ПП з 22.04.2022 до 22.04.2027 р. 2. Sorio J.-C., Ohe Y., Vansteenkiste J. et al. FLAURA Investigators. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018; 378(2):113-125. 3. Suresh S., Ramalingam et al., Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. N Engl J Med 2020; 382: 41-50.

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ТАГРИССО (осимертиніб). Склад: діюча речовина: осимертиніб; 1 таблетка, вкрита ліпксованою оболонкою, містить 40 мг або 80 мг осимертинібу. Фармакологічна група: Антиплевральні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ: L01E 804. Фармакологічні властивості. Осимертиніб належить до інгібіторів тирозинкінази (ІТК). Препарат є необоротним інгібітором рецепторів епідермального фактора росту (EGFR), що містить сенсбілізуючі мутації (EGFRm) та мутації ІТК-резистентності T790M. Показання. Тагриссо як монотерапію застосовують у дорослих пацієнтах: як терапію першої лінії місцево-поширеного або метастатичного нудробіоцілінного раку легень (НДКРЛ) з асцируючими мутаціями рецептора епідермального фактора росту (EGFR), для лікування місцево-поширеного або метастатичного НДКРЛ 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 зваріобі. 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 становах 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%. Окреміми ПР, які вимагають уваги, в дослідженні були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,6% серед пацієнтів з існуючим захворюванням (але не вкритим) та 2,5% серед пацієнтів без існуючого захворювання); подовження інтервалу QTc (в 0,8% пацієнтів було виявлено інтервал QTc, довший 300 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 непереносимої токсичності. Препарат Тагриссо потрібно приймати в один і той же час дня, незалежно від прийому їжі. Залежно від індивідуальної безпечності та первинності може виникнути потреба у зменшенні 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 скоринити зниження впливу осимертинібу. Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Категорія вагітності. За ризиком. Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник, Астразенек АБ/AstraZeneca AB. Місцевонаходження виробника та його адреса місця проведення діяльності. Гертунгевген, Седартол є 151 85, Швеція/Göteborg, Södertälje, 151 85, Sweden. Дата останнього перегляду: 22.04.2022. Ця інформація для лікарів. Призначено тільки для поширення на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики, а також для розширення 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 Астразенек, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «Астразенек Україна» одним із наведених нижче способів. Це допоможе за телефонами: +38 (044) 391-52-82 (запросити відповідального за фармакогляд) або електронною поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також ви можете повідомити нам цю інформацію за поштом: https://contactazmedical.astrazeneca.com/contact/astazzeneca-champion/ua/uk/amp-form.html (вибрати мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Також, що стосується медичної інформації, направляєте, будь ласка, за адресою <https://contactazmedical.astrazeneca.com/contact/astazzeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (вибрати опцію «запит медичної інформації»). Також запит можна надіслати 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 ПП з 22.04.2022 до 22.04.2027 р.

Тагриссо – торгова марка, власність компанії Астразенек.
© AstraZeneca 2017–2023

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «Астразенек Україна»
01033, м. Київ, вул. Сім'ї Прокопів, 54, тел.: 391-52-82, факс: 391-52-81



UA-41122 Approved Feb 2023