



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.03.2025 № 014 ~ 190 / 25

На № _____ от _____

О новых данных об эффективности и
безопасности лекарственного препарата
Тагриссо (осимертиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных об эффективности и безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо (МНН Осимертиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2621103

Специалистам системы
здравоохранения

04 марта 2025 г.

Исх. 9929-2-S от 04.03.2025 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных об эффективности и безопасности Осимертиниба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Тагриссо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 18.10.2017 г. (далее - Препарат).

В связи с окончанием исследования LAURA и получением новых данных по эффективности и безопасности препарата были внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного Препарата:

- Раздел «Показания к применению»: Одобрено новое показание для применения Препарата в качестве монотерапии: лечение местно-распространенного, нерезектабельного немелкоклеточного рака легкого (НМЛР) в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене EGFR (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) у взрослых пациентов, у которых не выявлено прогрессирование заболевания во время или после химиолучевой терапии на основе препаратов платины.
- Раздел «Способ применения и дозы»: В связи с одобрением нового, раздел дополнен рекомендацией о необходимости подтверждения статуса мутации в гене EGFR с помощью валидированного теста в образцах ткани опухоли в случае терапии местно-распространенного нерезектабельного немелкоклеточного рака легкого. В подразделе «Коррекция дозы препарата» в Таблицу 1. «Коррекция дозы препарата Тагриссо в случае нежелательных реакций» в строку орган-мишень «Легкие» добавлены нежелательные реакции Интерстициальная болезнь легких (ИБЛ)/пневмонит после радикальной химиолучевой терапии с использованием препаратов платины: бессимптомное течение (1 ст. тяжести) с рекомендацией о продолжении терапии Препаратом или его временной приостановкой и возобновление терапии, в зависимости от ситуации; и ИБЛ/пневмонит после радикальной химиолучевой терапии степень ≥ 2 (2 и более степень тяжести) с рекомендацией о прекращении терапии Препаратом. Также добавлена ссылка на раздел «Особые указания» где представлены указания по коррекции режима дозирования Препарата у пациентов с лучевым пневмонитом после радикальной химиолучевой терапии с использованием препаратов платины.
- Раздел «Побочное действие»: в подраздел «Обзор профиля безопасности» внесено уточнение, что сведения по безопасности Препарата (в дозе 80 мг в сутки), применяемого после химиолучевой терапии препаратами платины, включают данные 143 пациентов с НМЛР с мутацией в гене EGFR, которые демонстрируют контролируемый профиль безопасности, что соответствует данным профиля безопасности Препарата, применяемого в качестве монотерапии и после химиолучевой терапии с использованием препаратов платины и большинство нежелательных реакций были 1 или 2 ст. тяжести и не приводили к снижению дозы или прекращению терапии Препаратом. Добавлена Таблица 4 «Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в исследовании LAURA» с перечислением всех нежелательных реакций по органам и системам и их степени тяжести со пояснительными ссылками.
- Раздел «Особые указания» дополнен информацией о том, что наличие положительного статуса мутации в гене EGFR (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) указывает на возможность назначения терапии Препаратом, а также необходимость определения статуса мутации в опухолевой ДНК, полученной из образца ткани опухоли, с помощью валидированного теста в клинической лаборатории. В подразделе «Интерстициальная

болезнь легких» термин «сходные нежелательные реакции» заменен на термин «ИБЛ-подобные нежелательные реакции», и добавлен подраздел «ИБЛ после радикальной химиолучевой терапии с использованием препаратов платины» с описанием данных, полученных в ходе исследования LAURA. В подраздел «Нарушения сократимости сердца» добавлены данные о снижении ФВЛЖ, полученные в исследования LAURA.

Изменения вступили в силу для препарата Тагриссо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 23.01.2025 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4292807/ИД/ИЗМ от 23.01.2025 г.).

С ИМП лекарственного Препарата и внесенными в нее изменениями от 23.01.2025 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4a71c56a-9e3e-4488-9def-203d94a0f768

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП лекарственного Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 (495) 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Изменение №1 к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: Тагриссо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 23.01.2025 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия

