



TAGRISSO[®]
osimertinib

**DOKÁZANÁ
ÚČINNOSŤ**

CIELENÁ LIEČBA



Výsledky zo štúdie AURA3¹

- Medián PFS^{**} pri liečbe TAGRISSO bol 10,1 mesiacov, vs. 4,4 mesiacov pri liečbe platina-pemetrexed (HR = 0,30; 95% CI: 0,23–0,41; p < 0,001)
- ORR^{**} 71 % pri liečbe TAGRISSO vs. 31 % pri liečbe platina-pemetrexed¹

Liek TAGRISSO je indikovaný ako monoterapia:

- na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktívujúcimi mutáciami receptora epidermálneho rastového faktora (EGFR)
- na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC s pozitívnou mutáciou EGFR T790M²

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

▼ TENTO LIEK JE PREDMETOM ĎALŠIEHO MONITOROVANIA.

TAGRISSO 40 mg filmom obalené tablety, TAGRISSO 80 mg filmom obalené tablety. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Každá 40 mg / 80 mg tableta obsahuje 40 mg / 80 mg osimertinibu (vo forme mezylátu). **Lieková forma:** filmom obalené tablety. **Terapeutické indikácie:** ako monoterapia na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (non-small cell lung cancer, NSCLC) s aktívujúcimi mutáciami receptora epidermálneho rastového faktora (epidermal growth factor receptor, EGFR) u liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC s pozitívnou mutáciou EGFR T790M. **Kontraindikácie:** precitívnosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia a opatrenia pri používaní:** Liečivo môže byť použité spoločne s TAGRISSO. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 80 mg TAGRISSO jedenkrát denne do progresie ochorenia alebo neakceptovateľnej toxicity. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Hodnotenie stavu mutácie EGFR: pozitívny výsledok určenia stavu mutácie EGFR s použitím testovania tkaniv alebo plazmy indikuje spôsobilosť na liečbu TAGRISSO. **Intersticiálna choroba pľúc (Interstitial Lung Disease, ILD):** u pacientov liečených TAGRISSO v klinických štúdiách sa pozorovala ťažká život ohrožujúca alebo fatálna intersticiálna choroba pľúc (ILD) alebo nežiaduce reakcie podobné ILD. Vo väčšine prípadov sa po prenesení liečby zmieňili alebo ustúpili. Ak sa diagnostikuje ILD, liečbu TAGRISSO sa musí ukončiť a podľa potreby sa má začať vhodná liečba. **Stevens Johnsonov syndróm (SJS):** pred začatím liečby je potrebné pacientov poučiť o prejavoch a symptómoch SJS. Ak sa objavia prejavy a symptómy naznačujúce SJS, liečbu TAGRISSO sa má prerušiť alebo okamžite vysadiť. **Predĺženie QTc intervalu:** u pacientov liečených TAGRISSO sa vyskytuje predĺženie QTc intervalu. Predĺženie QTc intervalu môže viesť k zvýšenému riziku ventrikulárnych tachyarytmii (napr. torsade de pointes) alebo k náhlemu úmrtiu. **Zmeny v kontraktilite srdca:** u pacientov s kardiolými rizikovými faktormi a u tých so zdravotným stavom, ktorý môže ovplyvniť ejekčnú frakciu ľavej komory (LVEF) sa má zväčšiť monitorovanie srdca, vrátane hodnotenia LVEF na začiatku a počas liečby. U pacientov, u ktorých sa rozvinuli relevantné kardálne prejavy/príznaky počas liečby sa má zväčšiť monitorovanie srdca zahŕňajúce hodnotenie LVEF. **Keratitída:** pacienti s prejavmi a príznakmi pripomínajúcimi keratitídu, ako sú akútne alebo zhoršujúce sa zápal oka, sčernenie, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie, bolesť oka a/alebo červené oči, majú byť ihneď vyšetrení oftalmológom. **Vek a telesná hmotnosť:** u starších pacientov (> 65 rokov) alebo pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou (< 50 kg) môže byť zvýšené riziko výskytu nežiadúcich udalostí 3. alebo vyššieho stupňa. **Sodík:** tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej 40 mg alebo 80 mg tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: poruchy gastrointestinálneho traktu (hnačka, stomatitída), poruchy oka (keratitída), poruchy kože a podkožného tkaniva (vyprážka, suchá koža, paronychia, pruritus), znížený počet trombocytov, leukocytov, lymfocytov, neutrofilov. **Liekové interakcie:** Silné indukory CYP3A4 môžu znížiť expozíciu TAGRISSO. TAGRISSO môže zvýšiť expozíciu substrátov proteínu zodpovedného za rezistenciu pri rakovine prsníka (breast cancer resistant protein, BCRP) a P-glykoproteínu (P-gp). **Groida, laktácia:** Ženy vo fertilnom veku majú byť poučené, aby počas užívania TAGRISSO zabránili otehotneniu. Pacienti majú byť poučené, aby používali účinnú antikoncepciu počas nasledujúceho obdobia po ukončení liečby týmto liekom: minimálne 2 mesiace u žien a 4 mesiace u mužov. Nie je možné vylúčiť riziko zníženej expozície hormonálnej antikoncepcie. **Groida:** TAGRISSO sa nemá používať počas gravidity pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu osimertinibom. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Dátum revízie textu:** 6/2020. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: AstraZeneca AB o.z., Lazaretskaj 12, 811 08 Bratislava, tel.: +421 2 5737 7777, fax: +421 2 5737 7778.

REFERENCIE: 1. T. S. Mok, Y.-L. Wu, M.-J. Ahn et al. Osimertinib or Platinum-Pemetrexed in EGFR T790M-Positive Lung Cancer. NEJM 2016, DOI: 10.1056/NEJMoa1612674. 2. SPC Tagrissio
^{*}PFS – pravdepodobnosť prežitia bez progresie. ^{**}ORR – celková miera odpovede

Kód materiálu: SK-0116 / Dátum prípravy: august 2020

AstraZeneca