

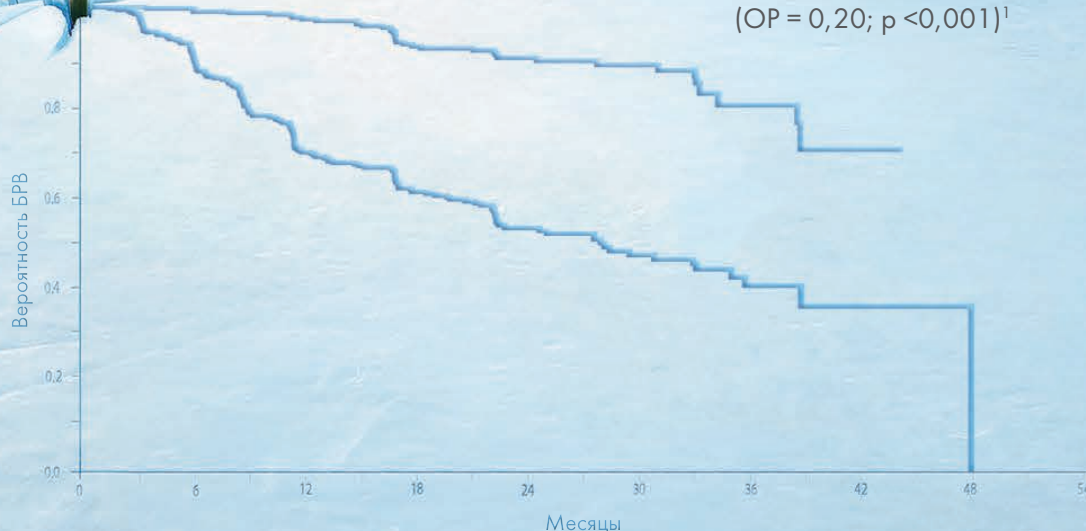
АДЬЮВАНТНАЯ ТЕРАПИЯ ТАГРИССО® МЕНЯЕТ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ^{1-4,17}



ТАГРИССО® снижает риск рецидива или смерти при НМРЛ IB-IIIА стадии с мутацией в гене EGFR на

80%

по сравнению с группой наблюдения*
(OR = 0,20; p < 0,001)¹



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТАГРИССО®⁵:

- Аджьювантная терапия немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов после полной резекции опухоли в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21).
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого в случае наличия в опухолевых клетках мутаций в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеция в экзоне 19 или замена L858R в экзоне 21) у взрослых пациентов.
- Местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого с мутацией T790M в гене EGFR у взрослых пациентов.

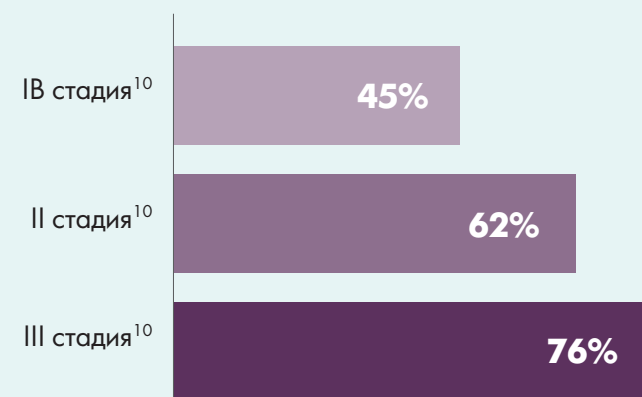
* В исследовании ADAURA оценивалась эффективность и безопасность осимертиниб по сравнению с плацебо у пациентов с EGFRm НМРЛ IB-IIIА стадии после полной резекции опухоли с возможной предшествующей адьювантной химиотерапией.

Риск рецидива НМРЛ после операции остается высоким, несмотря на проведенную адъювантную химиотерапию⁶

~30 % пациентов с НМРЛ с операбельной опухолью на момент постановки диагноза⁷⁻⁹



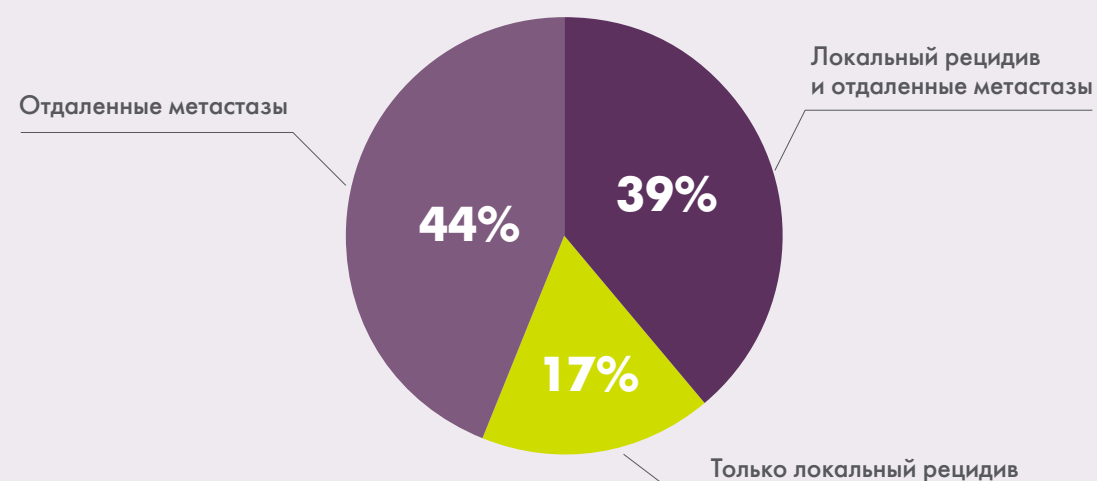
Частота рецидива или смерти у пациентов с резектабельным НМРЛ



Пациенты после полной резекции также могли получать адъювантную ХТ и/или ЛТ

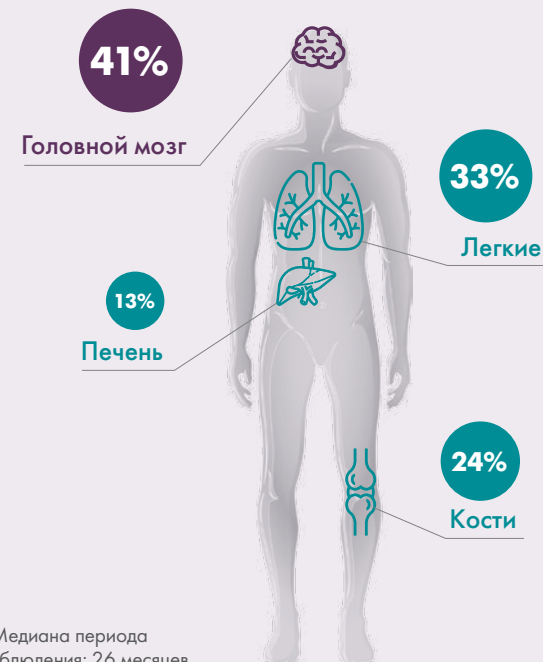
Более чем у 80% пациентов после операции уже при первом рецидиве обнаруживаются отдаленные метастазы¹¹

Локальный рецидив / отдаленные метастазы



Одной из наиболее распространенных локализаций метастазов рака легкого является головной мозг¹²

Локализация опухолевых очагов при рецидиве*

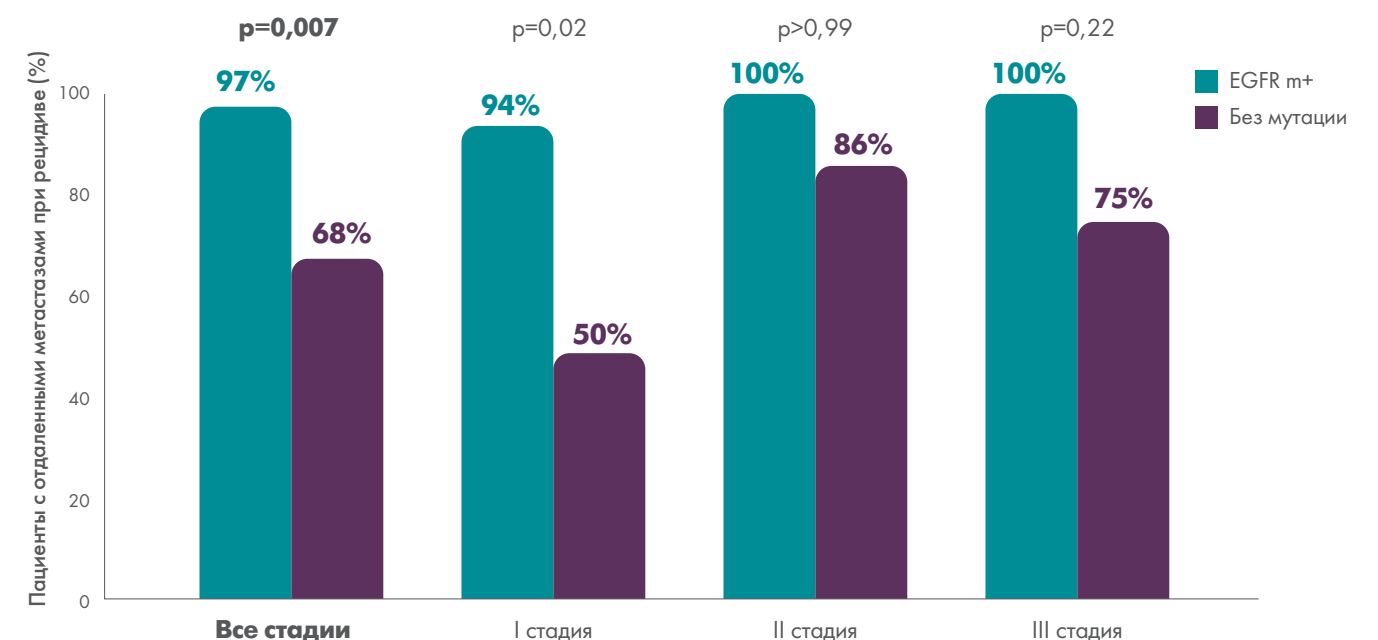


* Медиана периода наблюдения: 26 месяцев

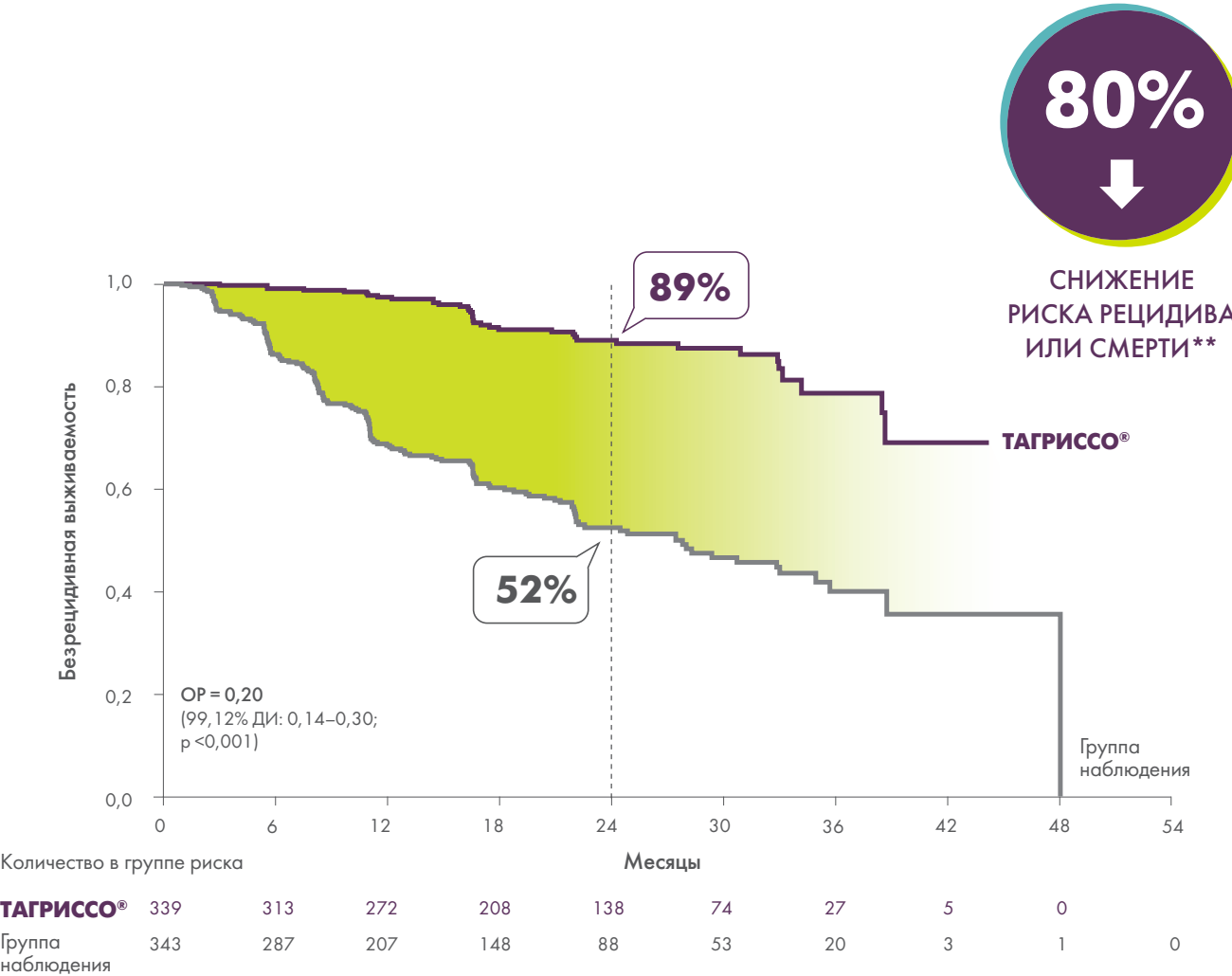
Наличие метастазов в ЦНС является неблагоприятным прогностическим фактором и связано с ухудшением качества жизни¹³

У пациентов с EGFR мутацией рецидив чаще проявлялся в виде отдаленных метастазов¹⁴

Частота возникновения отдаленных метастазов при первом рецидиве в зависимости от статуса мутации в гене EGFR



Назначение ТАГРИССО® в адъювантном режиме позволяет существенно снизить риск рецидива или смерти у пациентов с НМРЛ IB–IIIА стадии с мутацией в гене EGFR^{1*}

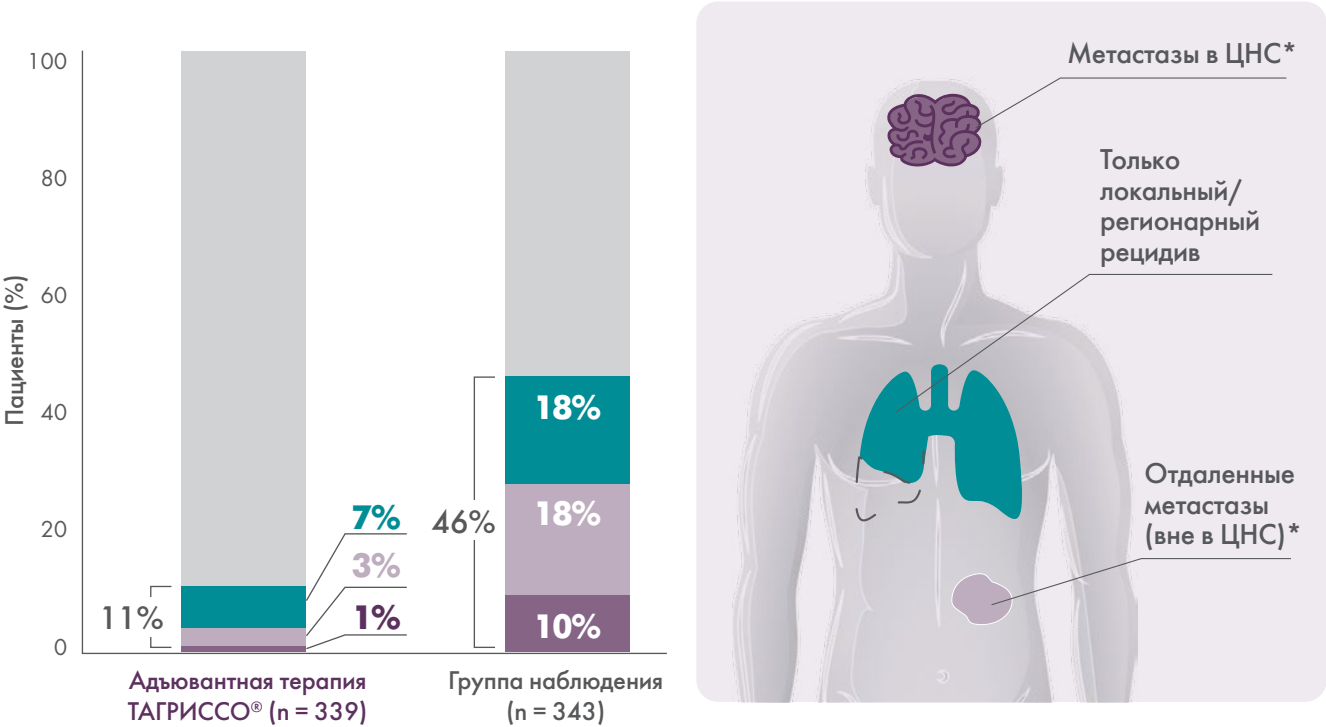


Медиана БРВ: в группе ТАГРИССО® не достигнута (95% ДИ: Н/Р – Н/Р), а в контрольной группе составила 27,5 месяца (95% ДИ: 22,0–35,0). Зрелость данных на момент проведения анализа составила 29%.

** Медиана периода наблюдения: ТАГРИССО® – 22,1 мес. группа наблюдения – 16,6 мес.

Адъювантная терапия ТАГРИССО® снижала риск развития отдаленных метастазов, в том числе в центральную нервную систему (ЦНС)¹

В большинстве случаев рецидивы в группе ТАГРИССО® были локальными/регионарными, при этом в контрольной группе в большинстве случаев при первом рецидиве наблюдались именно отдаленные метастазы



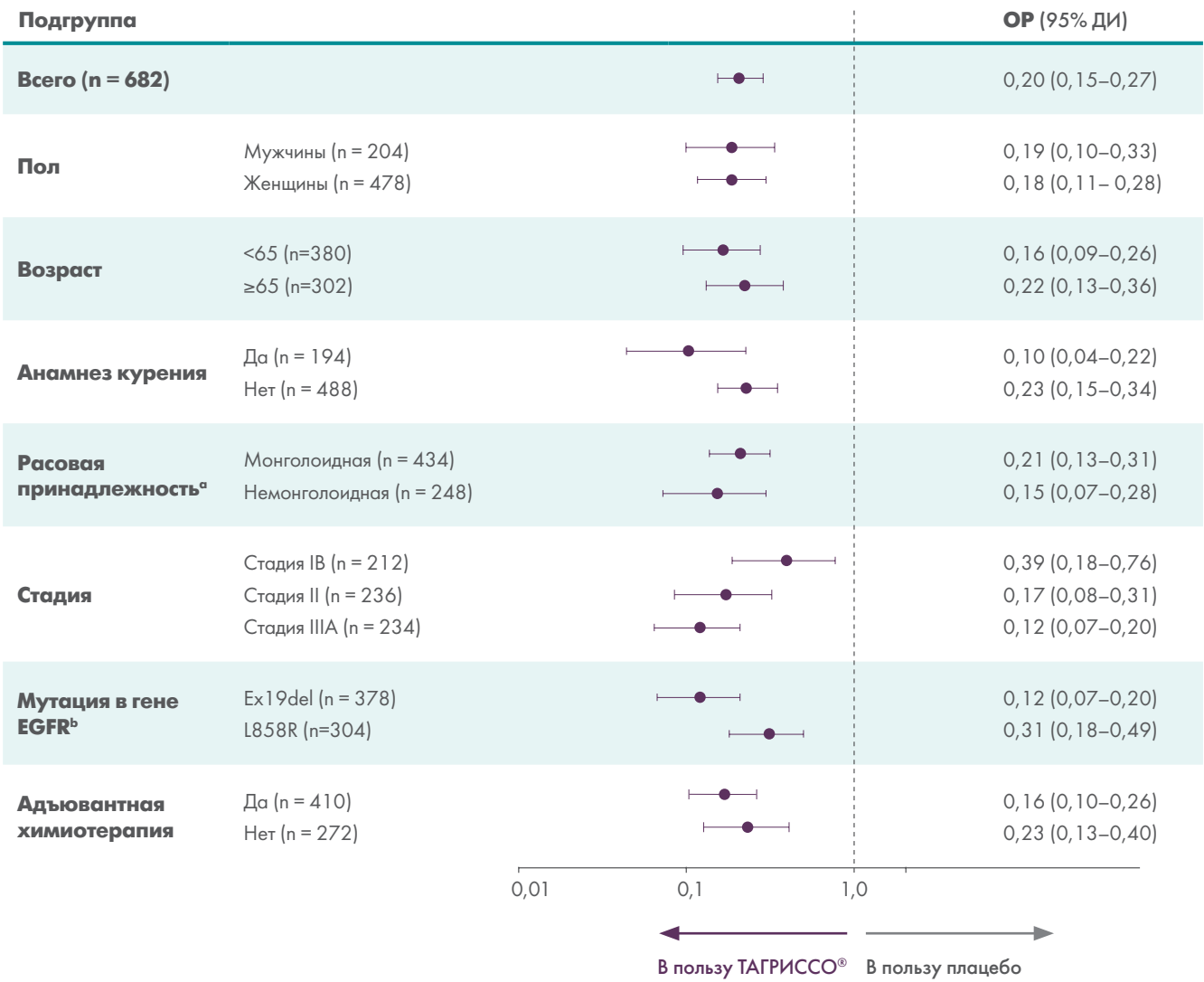
Препарат ТАГРИССО® показал способность равномерно проникать во все отделы головного мозга у здоровых добровольцев¹⁸



При применении препарата ТАГРИССО® в качестве адъювантной терапии было достигнуто снижение риска метастазирования в ЦНС или смерти на 82%: ОР=0,18 (95% ДИ: 0,10-0,33); p<0,0001

* В том числе пациенты с отдаленным и локальными/регионарными метастазами.

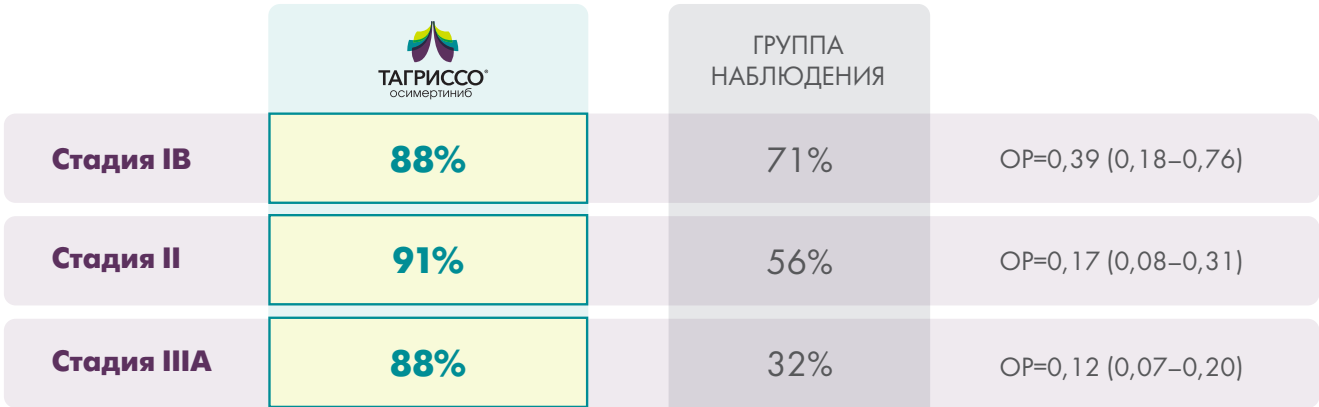
Назначение ТАГРИССО® в адъювантном режиме позволяет существенно увеличить БРВ во всех заранее определенных подгруппах пациентов¹



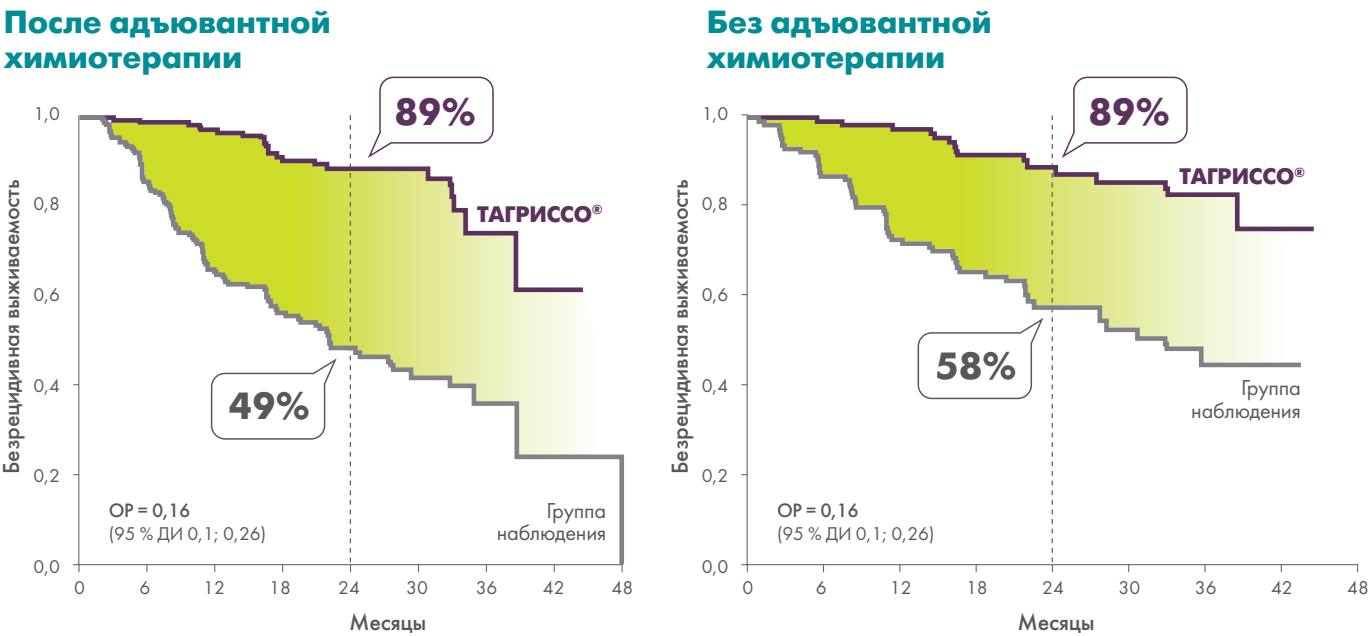
ОР <1 означает более низкий риск рецидива заболевания или смерти при применении осимертиниба по сравнению с плацебо.
^aПо оценке исследователя.
^bПодтверждено при анализе тканей в центральной лаборатории.

Адъювантная терапия ТАГРИССО® показала преимущество по БРВ вне зависимости от стадии¹

Количество пациентов, которые остаются живы без признаков заболевания через 2 года после начала лечения в зависимости от стадии¹



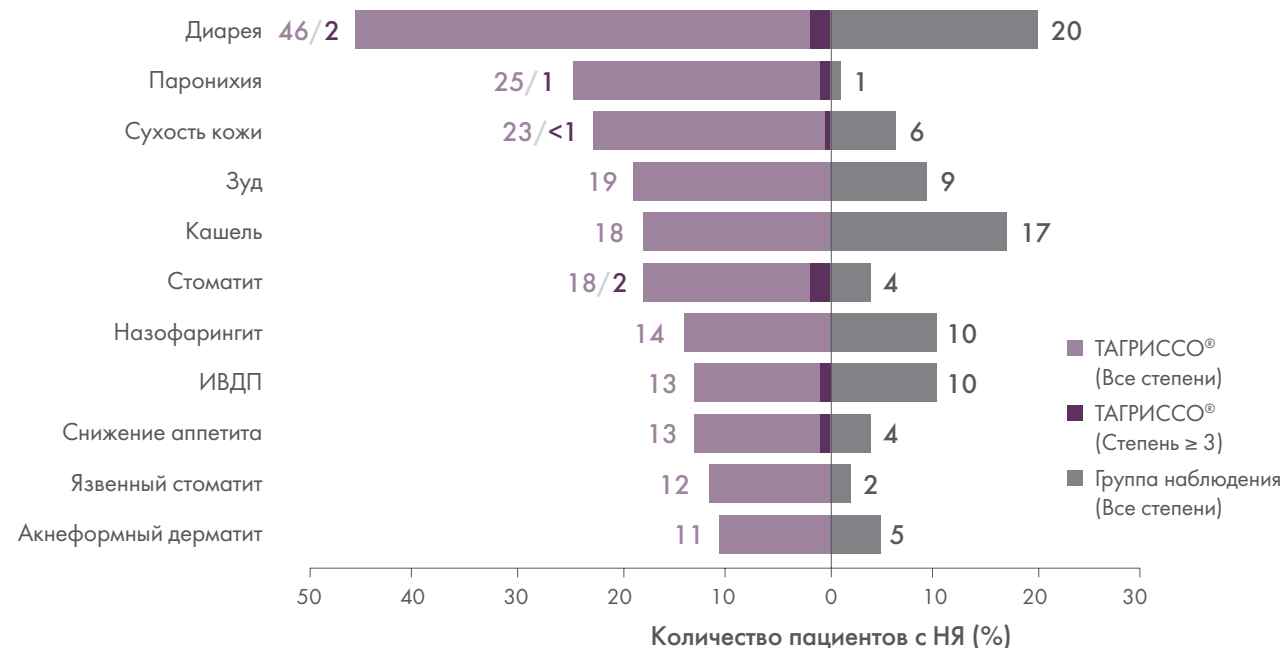
А также устойчивое преимущество по БРВ независимо от проведения предшествующей адъювантной химиотерапии^{1,15}



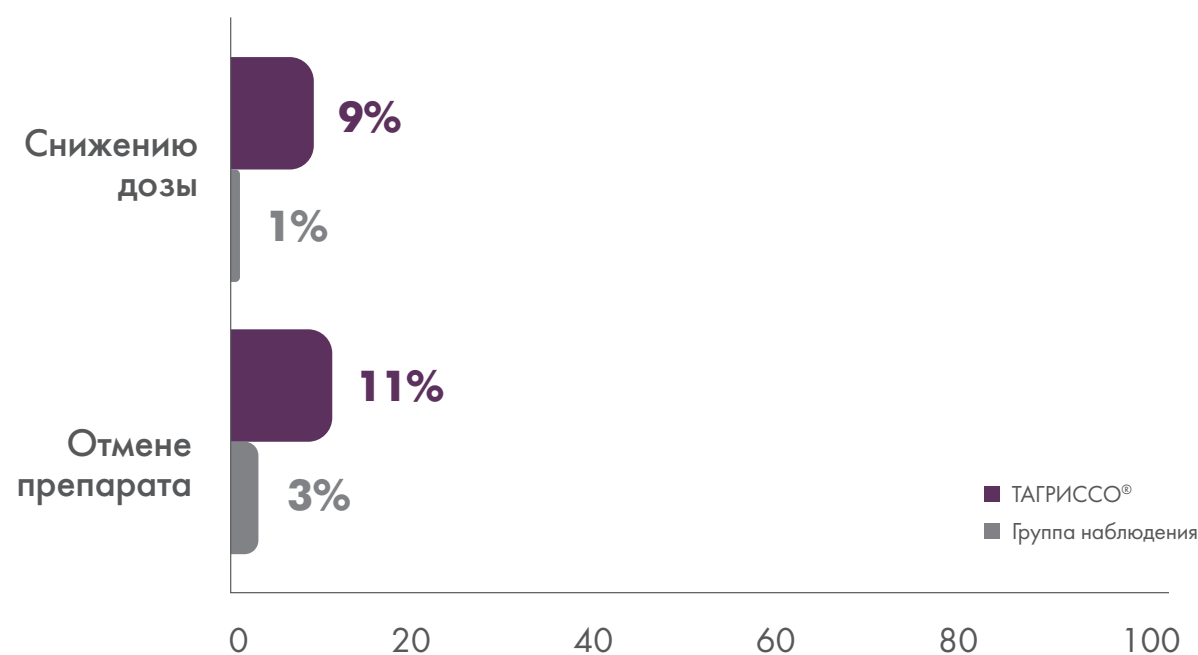
- Проведение адъювантной химиотерапии после хирургического лечения было разрешено, но не было обязательным
- Адъювантную химиотерапию получили по 60% пациентов в группе ТАГРИССО® и группе наблюдения

ТАГРИССО® продемонстрировал благоприятный профиль безопасности при назначении в адъювантном режиме^{1,16}

НЯ с любой причинно-следственной связью (≥10 % пациентов)



НЯ, приведшие к...



В группе ТАГРИССО® не было зарегистрировано летальных исходов вследствие НЯ, в контрольной группе был зарегистрирован один летальный случай, который был расценен как НЯ

ТАГРИССО® – единственный таргетный препарат зарегистрированный в РФ в качестве адъювантной терапии у пациентов с НМРЛ с мутацией в гене EGFR после полной резекции^{2,3,5}

- Пациентам с Ib-IIIa стадией при выявлении активирующих мутаций гена EGFR (19 и 21 экзоны) рекомендуется адъювантная таргетная терапия ИТК EGFR 3 поколения осимертинибом, с целью улучшения безрецидивной выживаемости у данных пациентов
- При выявлении активирующих мутаций гена EGFR (19 и 21 экзоны) адъювантная терапия осимертинибом позволяет увеличить безрецидивную выживаемость независимо от того, была ли проведена адъювантная химиотерапия до назначения осимертиниба, и может быть назначена как после операции, так и после проведения адъювантной химиотерапии

ТАГРИССО® удобно применять один раз в день, внутрь⁵

Рекомендуемая доза ТАГРИССО® в режиме адъювантной терапии составляет 80 мг один раз в день, независимо от приема пищи, в течение 3 лет^{5,*}



Одна таблетка 80 мг один раз в сутки⁵



ТАГРИССО® можно принимать независимо от приема пищи⁵



ТАГРИССО® можно принимать дома

Если пациенту сложно проглотить таблетку:^{5,**}

- Можно растворить таблетку в 50 мл негазированной воды. Не следует использовать другие жидкости. Таблетку необходимо опустить в воду, не измельчая, помешивать до полного растворения и тут же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительными 100 мл воды и выпить полученную суспензию.
- Препарат ТАГРИССО® также можно растворить в воде и ввести через НГ зонд. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению для получения информации о введении препарата через НГ зонд.

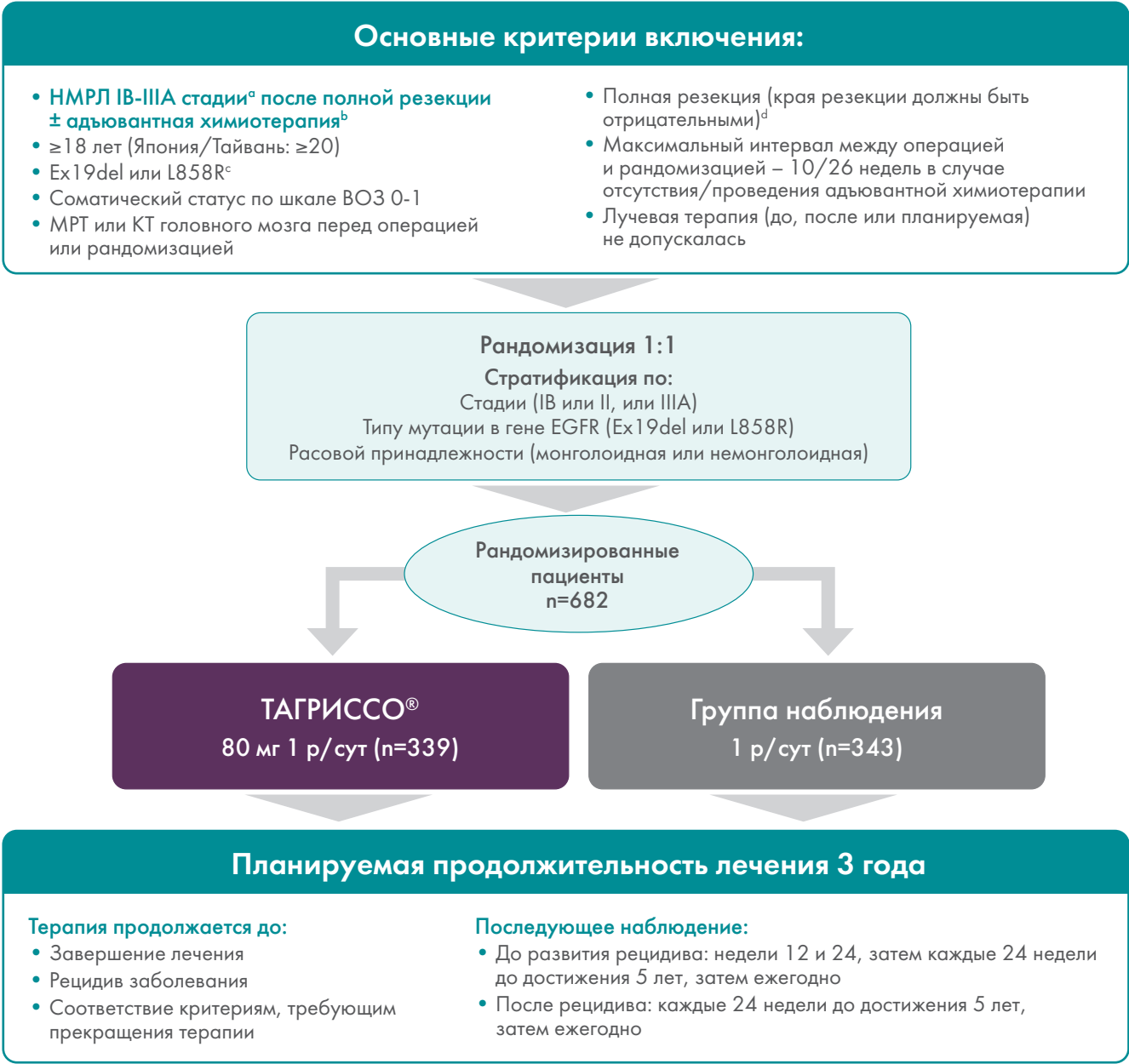
Изменение режима дозирования:⁵

- В некоторых ситуациях может потребоваться приостановка или прекращение терапии, а также изменение дозы. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению для получения информации об изменении дозы.

*Если у пациента развивается непереносимая токсичность и/или рецидив заболевания до истечения 3 лет, терапию следует прекратить.

**Таблетки ТАГРИССО® нельзя измельчать, делить или жевать

Дизайн исследования ADAURA: применение ТАГРИССО® в качестве адъювантной терапии у пациентов с НМРЛ IB – IIIA стадии с мутацией в гене EGFR после полной резекции опухоли¹



Конечные точки:

- Первичная:

- БРВ (по оценке исследователя) у пациентов со стадией II/IIIА
- Вторичные:

- БРВ у всех пациентов
 - ОВ
 - Безопасность
 - Качество жизни
- Поисковые:

- Характер рецидива заболевания

^аAJCC, 7-е издание. ^бЛучевая терапия (до, после или планируемая) не допускалась. ^сПодтверждено при анализе тканей в центральной лаборатории; пациенты могли иметь ≥ 1 мутации в гене EGFR. ^дРазрешалось открытое хирургическое вмешательство или видеоторакоскопическая операция; клиновидная резекция или сегментэктомия не допускались.

Исходные характеристики пациентов были сбалансированы между группами лечения¹

Исходные характеристики, %	ТАГРИССО® (n = 339)	Группа наблюдения (n = 343)
Пол: мужской/женский	32/68	28/72
Возраст, медиана (диапазон), лет	64 (30–86)	62 (31–82)
Статус курения: курит*/никогда не курил	32/68	25/75
Расовая принадлежность: монголоидная/иная	64/36	64/36
Функциональный статус по шкале ВОЗ: 0/1	64/36	64/36
Стадия по классификации AJCC на момент установления диагноза (7-ой редакции): IB/II/IIIA	32/34/35	32/34/34
Гистологический тип: аденокарцинома/другое	96/4	97/3
Мутация в гене EGFR на момент рандомизации [‡] : ex19del/L858R	55/45	55/45
Адъювантная химиотерапия: Да/Нет	60/40	60/40
Пациенты с IB стадией, получавшие адъювантную ХТ	25	28
Пациенты с II стадией, получавшие адъювантную ХТ	70	73
Пациенты с III стадией, получавшие адъювантную ХТ	81	78

*Ранее: ТАГРИССО® n = 104, группа наблюдения n = 83; сейчас: ТАГРИССО® n = 4, группа наблюдения n = 3.
[‡]Тестирование в центральной лаборатории.



Продемонстрировав неопровержимую эффективность, ТАГРИССО® в качестве адъювантной терапии изменяет подходы к лечению пациентов с НМРЛ после полной резекции опухоли^{1-4,17}

БРВ



Адъювантная терапия ТАГРИССО® продемонстрировала значительное увеличение безрецидивной выживаемости¹

- Снижение риска рецидива или смерти на 80 % у всех пациентов с НМРЛ (стадия IB/II/IIIA) с мутацией в гене EGFR после полной резекции опухоли по сравнению с группой наблюдения (OR = 0,20 [99,12% ДИ: 0,14-0,30]; P < 0,001)
- Убедительное преимущество по БРВ во всех клинически значимых подгруппах:
 - Независимо от стадии
 - Вне зависимости от проведения адъювантной химиотерапии



Адъювантная терапия ТАГРИССО® снизила риск развития отдаленных метастазов¹

- В группе адъювантной терапии ТАГРИССО® у 4% (14) пациентов был зарегистрирован рецидив в виде появления отдаленных метастазов (включая метастазы в ЦНС) по сравнению с 28% (96) пациентов в группе наблюдения

ЦНС



Адъювантная терапия ТАГРИССО® снизила риск прогрессирования в ЦНС или смерти на 82% по сравнению с группой наблюдения¹

- OR = 0,18 [95% ДИ: 0,10-0,33]; p < 0,0001



Препарат ТАГРИССО® рекомендован в адъювантном режиме пациентам с НМРЛ IB–IIIA стадии после полной резекции опухоли при наличии мутации в гене EGFR ведущими российскими и международными онкологическими обществами²⁻⁴

1. Wu Y-L, Tsuboi M, He J, et al. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2027071. 2. Лактионов К.К., Артамонова Е.В., Бредер В.В., Горбунова В.А., Моисеенко Ф.В., Реутова Е.В. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению немелкоклеточного рака легкого. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2020 (том 10).02. 3. Клинические рекомендации: Злокачественное новообразование бронхов и легкого. Профессиональные ассоциации: Ассоциация онкологов России, Российское общество клинической онкологии. [электронный ресурс] URL: <http://cr.rusminzdrav.ru/recommend/30> (дата обращения 15.01.2021). 4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non-small cell lung cancer. Version 3.2021. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf (дата обращения 24.02.2021). 5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТАГРИССО® [осимертиниб] ЛП-004492 от 13 мая 2021 г. 6. Wong ML, et al. Lung Cancer. 2016; 102:108-117. 7. Datta D, Lahiri B. Chest. 2003; 123(6):2096-2103. 8. Le Chevalier T. Ann Oncol. 2010; 21(suppl 7):vii 196-vii 198. 9. Cagle PT, et al. Arch Pathol Lab Med. 2013; 137(9):1191-1198. 10. Pignon JP, et al. J Clin Oncol. 2008; 26(21):3552-3559. 11. Boyd JA, et al. J Thorac Oncol. 2010; 5:211-212. 12. Chouaid C, et al. Lung Cancer. 2018; 124:310-316. 13. Peters S, et al. Cancer Treat Rev. 2016; 45:139-162. 14. Galvez C, et al. Oncotarget. 2020; 11(21):1953-1960. 15. Wu Y-L, et al. Postoperative chemotherapy use and outcomes from ADAURA: osimertinib as adjuvant therapy for resected EGFR mutated NSCLC. WCLC 2020, OA06.04. Available at: https://library.iaslc.org/conference-program/product_id=20&author=&category=&date=&session_type=&presentation=4&keywo rd=&scm=undefined&16. 16. Tsuboi M, et al. Osimertinib adjuvant therapy in patients (pts) with resected EGFR mutated (EGFRm) NSCLC (ADAURA): central nervous system (CNS) disease recurrence. Presented at ESMO 2020 (LBA1). 17. Лактионов К.К., Артамонова Е.В., Бредер В.В., Горбунова В.А., Моисеенко Ф.В., Реутова Е.В. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению немелкоклеточного рака легкого. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2019 (том 9). С. 32–48. 18. Varrone A, Varnas K, Jucate A, et al. A PET study in healthy subjects of brain exposure of T11 C-labelled osimertinib – a drug intended for treatment of brain metastases in non-small cell lung cancer. J Cereb Blood Flow Metab. 2019; doi:10.1177/027167167819843776.

Список сокращений: AJCC – The American Joint Committee on Cancer – Объединённый американский комитет по раку; EGFR – рецептор эпидермального фактора роста; CTCAE – Common Terminology Criteria for Adverse Events – Общие терминологические критерии для нежелательных явлений; БРВ – безрецидивная выживаемость; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения; ДИ – доверительный интервал; ИЗЛ – интерстициальное заболевание легких; ИВДП – инфекции верхних дыхательных путей; ИТК – ингибиторы тирозинкиназы; КТ – компьютерная томография; МГТ – молекулярно-генетическое тестирование; МРТ – магнитно-резонансная томография; НГ – назогастральный; НЗ – статистически незначимо; НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; НЯ – нежелательные явления; ОБ – общая выживаемость; ОР – отношение рисков; ЦНС – центральная нервная система; ХТ – химиотерапия; ФВЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ЭКГ – электрокардиография; ЛТ – лучевая терапия, Н/Р – не рассчитано

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо®

Регистрационный номер: ЛП-004492. Международное непатентованное название: осимертиниб. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, протектинкина ингибитор. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 40 мг содержит действующее вещество: осимертиниб метизат 47,7 мг, что соответствует осимертинибу 40 мг. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 80 мг содержит действующее вещество: осимертиниб метизат 95,4 мг, что соответствует осимертинибу 80 мг. Показания к применению: Адъювантная терапия немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов после полной резекции опухоли в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) [делеция в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21]. Первая линия терапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) [делеция в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21] у взрослых пациентов. Местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого с мутацией в гене EGFR у взрослых пациентов. Противопоказания: Повышенная чувствительность к осимертинибу или любому из компонентов препарата. Беременность и период грудного вскармливания. Терминальная стадия хронической почечной недостаточности, включая пациентов на гемодиализе. Нарушение функции печени тяжелой степени. Детский возраст до 18 лет (данные отсутствуют). Прием препаратов зверобоя продырявленного на фоне терапии препаратом Тагриссо® противопоказан. Совместное применение мощных индукторов CYP3A4 (например, фенитоина, рифампицина, и карбамазепина). Способ применения и дозы: До назначения препарата Тагриссо® следует подтвердить статус мутации в гене EGFR с помощью валидированного теста: делеция в экзоне 19 или замена L858R в экзоне 21 в образцах ткани опухоли в случае адъювантной терапии; образцы ткани опухоли или/или свободно циркулирующей дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) опухоли, выделенной из плазмы крови в случае терапии первой линии; мутация T790M в образцах ткани опухоли или/или свободно циркулирующей ДНК опухоли, выделенной из плазмы крови в случае прогрессирования заболевания во время или после терапии ингибитором тирозинкиназы EGFR, Дозы. Рекомендуемая доза осимертиниба – 80 мг один раз в сутки. В случае адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения составляет 3 года. Терапия длительно-стью более 3 лет не была изучена. При наступлении рецидива заболевания или развития непереносимой токсичности прием препарата следует прекратить. В случае местнораспространенного или метастатического рака легкого лечение продолжают до наступления прогрессирования заболевания или развития непереносимой токсичности. Препарат следует принимать ежедневно в одно и то же время, независимо от приема пищи. В случае пропусков приема препарата пропущенную дозу следует принять в том случае, если до времени приема следующей дозы осталось не менее 12 часов. Способ применения. Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует делить, дробить или разжевывать таблетки. С осторожностью: интерстициальное заболевание легких, удлинение интервала QTc, совместное применение с умеренными индукторами CYP3A4 (например, бозентан, эфавиренз, модафинил), нарушение функции почек тяжелой степени. Побочное действие. Информация о профиле безопасности препарата Тагриссо® отражает опыт его применения у 1479 пациентов НМРЛ с мутацией в гене EGFR. Все эти пациенты принимали препарат в дозе 80 мг в сутки в трех рандомизированных исследованиях III фазы (адъювантная терапия в исследовании ADAURA, первая линия терапии в исследовании FLAURA, вторая линия терапии в исследовании AURA 3), двух исследованиях II фазы, проводимых в одной группе (вторая линия прогрессирующей линии терапии в исследовании AURAex и AURA 2) и в одном исследовании I фазы (первая или последующие линии терапии в исследовании AURA 1). Большинство нежелательных реакций были 1 или 2 степени тяжести. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями были диарея (47%), сыпь (45%), паронихия (33%), сухость кожи (32%) и стоматит (24%). Нежелательные реакции 3 и 4 степени тяжести составили 8,5% и 0,1%, соответственно. У 3,2% пациентов, получавших препарат Тагриссо® в дозе 80 мг в сутки, потребовалось снижение дозы из-за развития нежелательных лекарственных реакций. У 4,6% пациентов терапия была прекращена из-за развития нежелательных реакций. Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным). Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в исследованиях ADAURA, FLAURA и AURA (AURA 3, AURA ex, AURA 2 и AURA 1). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовое кровотечение – часто (5,3%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0%), интерстициальная болезнь легких – часто (3,7%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 1,1%). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея – очень часто (47%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,5%), стоматит – очень часто (24%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,5%). Нарушения со стороны органа зрения: кератит – нечасто (0,7%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,1%). Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь – очень часто (45%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,7%), сухость кожи – очень часто (32%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,1%), паронихия – очень часто (33%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,4%), зуд – очень часто (17%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0,1%), синдром ладонно-подошвенной эритемидезестезии – часто (1,7%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0%), алопеция – часто (4,6%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0%), мультиформная эритема – нечасто (0,3%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0%), кожный васкулит – нечасто (0,2%; частота нежелательных реакций 3-4 степени не указана), синдром Стивенса-Джонсона – редко (0,02%; частота нежелательных реакций 3-4 степени не указана). Изменения параметров лабораторных и инструментальных исследований: удлинение интервала QTc – нечасто (0,8%; частота нежелательных реакций 3-4 степени не указана). Результаты исследований, представленные как изменение степени по CTCAE (отражает частоту лабораторных отклонений, а не частоту отмеченных нежелательных явлений): снижение количества тромбоцитов – очень часто (53%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 1,2%), снижение количества лейкоцитов – очень часто (65%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 1,2%), снижение количества лимфоцитов – очень часто (62%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 6,1%), снижение количества нейтрофилов – очень часто (33%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 3,2%), повышение концентрации креатинина в крови – часто (9,4%; частота нежелательных реакций 3-4 степени – 0%). Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Мощные индукторы изофермента CYP3A4 могут уменьшить экспозицию осимертиниба. Осимертиниб может повысить экспозицию бисфосфонатов BCRP и P-gp. Особые указания. Интерстициальная болезнь легких. Следует немедленно оценивать состояние всех пациентов с острым развитием и/или необъяснимым ухудшением легочных симптомов (одышка, кашель, повышение температуры тела), чтобы исключить интерстициальную болезнь легких. Терапию препаратом Тагриссо® следует приостановить на период обследования для уточнения этих симптомов. Если диагностирована интерстициальная болезнь легких, необходимо отменить терапию препаратом Тагриссо®. Мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона. При появлении возможных признаков и симптомов мультиформной эритемы необходимо проводить пристальное медицинское наблюдение за пациентом и рассмотреть вопрос о приостановке или отмене терапии препаратом Тагриссо®. При появлении признаков и симптомов синдрома Стивенса-Джонсона необходимо немедленно приостановить или отменить терапию препаратом Тагриссо®. Удлинение интервала QTc. По возможности, следует избегать применения осимертиниба у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью, нарушениями электролитного состава и пациентам, принимающим препараты, удлиняющие интервал QTc, следует периодически выполнять ЭКГ и определять концентрацию электролитов. Терапию необходимо приостановить у пациентов со значениями интервала QTc выше 500 мсек, выявленными хотя бы двукратно при повторных регистрациях ЭКГ, до уменьшения длительности интервала QTc менее 481 мсек или до исходного значения (если исходная длительность интервала QTc была не менее 481 мсек), а затем возобновить терапию с уменьшенной дозы препарата. Если на фоне удлинения интервала QTc развивается желудочковая тахикардия по типу «пируэт», полиморфная желудочковая тахикардия или признаки/симптомы тяжелого нарушения ритма сердца, терапию осимертинибом следует отменить. Нарушения сократимости сердца. Пациентам с факторами риска заболеваний сердца и сопутствующими состояниями, которые могут повлиять на ФВЛЖ, следует контролировать функцию сердечной-сосудистой системы, в том числе, ФВЛЖ до начала лечения и на фоне терапии. Пациентам, у которых во время лечения возникают значимые кардиологические симптомы, следует контролировать функцию сердечно-сосудистой системы, в том числе, ФВЛЖ. Кератит. При появлении возможных симптомов кератита, таких как острое развитие или усиление воспаления глаз, слезотечение, светочувствительность, нечеткость зрения, боли в глазах и/или покраснения глаз необходимо срочно обратиться к офтальмологу. Перед назначением препарата необходимо ознакомиться с полным текстом инструкции по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Россия, 123100, Москва, 1-й Красновардский пр-д, д. 21, стр. 1, эт. 30, тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98.

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Номер одобрения: TAG-RU-10201/Дата одобрения: 11.05.2021. Дата истечения: 11.05.2023



ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красновардский пр-д, д. 21, стр. 1
Телефон: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98
www.astrazeneca.ru

