



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.08.2018 № 014-1951/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тагриссо



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Тагриссо (осимертиниб), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

23 июля 2018

Исх. 3420-2-S от 23.07.2018

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

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

Получены новые данные по безопасности в связи с получением результатов двойного слепого международного рандомизированного контролируемого исследования III фазы FLAURA, внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата, а именно:

1. в раздел **«Показание»** новое показание к применению Препарата: **«Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) у взрослых пациентов»,**

2. в разделы **«Побочное действие», «Особые указания»:**

-- внесено указание о необходимости определения статуса мутации в гене EGFR: **«Выявление у пациента мутации в гене EGFR (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) – в случае терапии первой линии, или мутации T790M – в случае прогрессирования заболевания во время или после терапии ингибитором тирозинкиназы EGFR) в ткани опухоли или плазме крови свидетельствует о наличии показания для применения препарата Тагриссо» -**

- Добавлена частота возникновения нежелательной лекарственной реакции интерстициальная болезнь легких у пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании FLAURA **«Интерстициальная болезнь легких или сходные нежелательные реакции (например, пневмонит) отмечены у 3,9% пациентов и привели к летальному исходу у 0,4% из 1142 пациентов, получавших препарат Тагриссо в клинических исследованиях FLAURA и AURA. Частота интерстициальной болезни легких составила 10,4% у японцев, 1,8% у других пациентов азиатской популяции и 2,8% у пациентов неазиатского происхождения»;**

- Нарушения сократимости сердца. Изменена частота возникновения снижения фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) с 4% пациентов (26/655) на 3,9% (35/908);.

«Снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) не менее чем на 10% и до уровня менее 50% было отмечено у 3,9% пациентов (35/908), получавших препарат Тагриссо в клинических исследованиях, у которых ФВЛЖ оценивалась до начала терапии и, по крайней мере, однократно во время терапии.»

- Кератит. «Кератит был отмечен у 0,7% (n=8) из 1142 пациентов, получавших препарат Тагриссо в исследованиях FLAURA и AURA. При появлении возможных симптомов кератита, таких как острое развитие или усиление воспаления глаз, слезотечения, светочувствительности, нечеткости зрения, боли в глазах и/или покраснения глаз необходимо срочно обратиться к офтальмологу»

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: для Тагриссо® (Осимертиниб) , покрытые пленочной оболочкой, 40мг, 80мг, от 11.05.2018

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов 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 «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): о по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru: о по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Москва, 125284, ул. Беговая, дом 3, строение 1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо® (Осимертиниб) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40мг, 80мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 18.10.2017.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
обеспечению качества,
медицинской информации, Россия и Евразия

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the name of the signatory, positioned to the right of the text block.