

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

TAGRISSO®



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Název přípravku: TAGRISSO 40 mg potahované tablety, TAGRISSO 80 mg potahované tablety. **Složení a léková forma:** Jedna tableta obsahuje osimertinibum 40 mg (jako osimertinibi mesilas) nebo osimertinibum 80 mg (jako osimertinibi mesilas).

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 80 mg osimertinibu jednou denně. Je možné upravit dávkování z důvodu nežádoucí toxicity: přerušení dávkování a/nebo snížení dávky na 40 mg osimertinibu jednou denně (viz SPC). Použití přípravku TAGRISSO není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Opatrnost má být věnována při léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a terminálním stádiem selhání ledvin. Bezpečnost a účinnost přípravku TAGRISSO nebyla stanovena u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Přípravek TAGRISSO se užívá perorálně.

Indikace: Přípravek TAGRISSO v monoterapii je indikován k:

- adjuvantní léčbě po úplné resekcí nádoru u dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stadiu IB-IIIa, jejichž nádory mají delece exonu 19 receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR) nebo substituční mutaci exonu 21 (L858R).
- léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivačními mutacemi EGFR.
- léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Třezalka tečkovaná se nesmí užívat souběžně s přípravkem TAGRISSO.

Zvláštní upozornění: *Hodnocení stavu mutace:* Při zvažování použití přípravku TAGRISSO je důležité stanovit přítomnost mutace EGFR (Ex19del nebo L858R) pro adjuvantní léčbu, aktivační mutace EGFR pro léčbu v první linii nebo mutace T790M po progresi na terapii EGFR TKI nebo po terapii EGFR TKI) s použitím DNA získané ze vzorku nádorové tkáně nebo cirkulující nádorové DNA (ctDNA) ze vzorku plazmy. *Intersticiální plicní nemoci (ILD):* U pacientů s akutními projevy a/nebo nevysvětleným zhoršováním respiračních symptomů (např. dušnost, kašel a horečka) je nutné přerušit podávání přípravku TAGRISSO na dobu do vyšetření symptomů. Pokud je potvrzena diagnóza ILD, má se přípravek TAGRISSO vysadit a a případně zahájit vhodnou léčbu. Opětovné zahájení léčby přípravkem TAGRISSO má být zváženo pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik pro pacienta. *Prodloužení QTc intervalu:* Přípravek TAGRISSO se nemá používat u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu. U pacientů s městnavým srdečním selháním, abnormalitami elektrolytů nebo užívajících léčivé přípravky prodloužující QTc interval se má zvážit pravidelné monitorování EKG a elektrolytů. Při prodloužení QTc intervalu nad 500 ms u nejméně 2 separátních měření EKG se má přípravek vysadit a znovu nasadit v souladu s doporučenou úpravou dávkování. Přípravek TAGRISSO se má trvale vysadit u pacientů, u kterých dojde k prodloužení QTc intervalu v kombinaci s kteroukoli následující komplikací: Torsades de Pointes, polymorfní komorová tachykardie, známky/příznaky závažné arytmie. U pacientů s rizikovými srdečními faktory a při stavech, které mohou ovlivnit LVEF, je třeba zvážit monitorování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF na počátku a v průběhu léčby. U pacientů, u kterých se objeví relevantní příznaky/symptomy během léčby, je třeba zvážit sledování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF. *Keratitida:* Pacienti s příznaky a symptomy s podezřením na keratitidu mají být okamžitě odesláni

k oftalmologovi. Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS): Pokud se objeví známky a příznaky s podezřením na SJS, má být léčba přípravkem TAGRISSO ihned přerušena nebo ukončena.

Schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek TAGRISSO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Interakce: Inhibitory CYP3A4 pravděpodobně neovlivňují expozici osimertinibu. Silné induktory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin a karbamazepin) mohou snižovat plazmatické koncentrace osimertinibu, proto by jejich podávání souběžně s přípravkem TAGRISSO mělo být vyloučeno. Středně silné induktory CYP3A4 (např. bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil) mohou též snižovat expozici osimertinibu a mají se používat s opatrností nebo zcela vyloučit. Látky, které modifikují žaludeční pH, mohou být souběžně podávány s přípravkem TAGRISSO bez jakýchkoli omezení. Osimertinib je *in vitro* kompetitivním inhibitorem transportéru BCRP a může zvýšit expozici substrátů BCRP. Pacienti užívající souběžně léčiva s chováním v organismu závislým na BCRP a s úzkým terapeutickým indexem, mají být pečlivě monitorováni na známky změněné tolerance souběžné léčby. Pacienti, kteří souběžně užívají léčivé přípravky s dispozicí závislou na P-gp a s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin, dabigatran, aliskiren), mají být pečlivě sledováni na příznaky změněné snášenlivosti v důsledku zvýšené expozice souběžně podávaného léčivého přípravku. Riziko snížení expozice hormonálním antikoncepčním látkám nelze vyloučit.

Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, že v průběhu léčby nesmí otěhotnět. Ženy i muži mají být poučeni, aby používali účinnou antikoncepci v předepsaném období po ukončení léčby (nejméně 2 měsíce u žen a 4 měsíce u mužů). Přípravek TAGRISSO se nemá podávat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytné. Kojení má být po dobu léčby přípravkem TAGRISSO přerušeno.

Nežádoucí účinky: Většina nežádoucích účinků byla intenzity stupně 1 nebo 2. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou průjem a vyrážka. *Velmi časté:* snížená chuť k jídlu, průjem, stomatitida, vyrážka, suchá kůže, paronychie, pruritus, snížení počtu trombocytů, snížení počtu leukocytů, snížení počtu lymfocytů, snížení počtu neutrofilů. *Časté:* intersticiální plicní onemocnění, epistaxe, alopecie, kopřivka, syndrom palmo-plantární erytrodysestezie, zvýšení kreatininu v krvi. *Méně časté:* prodloužení QTc intervalu, keratitida, multiformní erytém a kožní vaskulitida. *Vzácné:* Stevens-Johnsonův syndrom.

Uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/16/1086/001-004

Datum revize textu SPC: 21. 5. 2021

Referenční číslo dokumentu: 21052021API

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M a k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivačními mutacemi EGFR. V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte souhrn údajů o přípravku, který naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2021

Registrovaná ochranná známka TAGRISSO je majetkem AstraZeneca plc.