

2024 אפריל

רופא/ה נבבד/ה
 חוקח/ת נבבד/ה שלום רב,
 פרסום עדכון בעלון התכשיר:

Tagrisso 80 mg 155-87-34654-00

Tagrisso 40 mg 155-86-34627-00

הרכב:

Osimertinib 40mg and 80mg

התוויה:

TAGRISSO is indicated as adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.

Tagrisso as monotherapy is indicated for:

- the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.
- the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **אפריל 2024**.

[בעלון לרופא:](#) 

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

Table 2. Adverse reactions reported in ADAURA, FLAURA and AURA studies^a

MedDRA SOC	MedDRA term	CIOMS descriptor/ overall frequency (all CTCAE grades) ^b	Frequency of CTCAE grade 3 or higher ^b
Blood and lymphatic system disorders	Aplastic anaemia	Rare (0.07%)	0.07%
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Very common (19%)	1.1%
Eye disorders	Keratitis ^c	Uncommon (0.7%)	0.1%
Cardiac disorders	Cardiac failure	Uncommon (0.3%)	0.1%

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Epistaxis	Common (5%)	0
	Interstitial lung disease ^d	Common (3.8%) ^e	1.1%
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Very common (47%)	1.4%
	Stomatitis ^f	Very common (24%)	0.5%
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash ^g	Very common (45%)	0.7%
	Paronychia ^h	Very common (33%)	0.4%
	Dry skin ⁱ	Very common (32%)	0.1%
	Pruritus ^j	Very common (17%)	0.1%
	Alopecia	Common (4.6%)	0
	Urticaria	Common (1.9%)	0.1%
	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	Common (1.7%)	0
	<u>Skin hyperpigmentation^k</u>	<u>Uncommon (0.8%)</u>	<u>0</u>
	Erythema multiforme ^{kl}	Uncommon (0.3%)	0
	Cutaneous Vasculitis ^{lm}	Uncommon (0.3%)	0
	Toxic epidermal necrolysis ^{nm}	Not known	
Stevens-Johnson Syndrome ^{no}	Rare (0.02%)		
Investigations	QTc interval prolongation ^{op}	Uncommon (0.8%)	
	Blood creatine phosphokinase increased	Common (1.6%)	0.3%
	Left ventricular ejection fraction decreased ^{pq,qr}	Common (3.2%)	
(findings based on test results presented as CTCAE grade shifts)	Leucocytes decreased ^{pq}	Very common (65%)	1.2%
	Lymphocytes decreased ^{pq}	Very common (62%)	6%
	Platelet count decreased ^{pq}	Very common (53%)	1.2%
	Neutrophils decreased ^{pq}	Very common (33%)	3.2%

	Blood creatinine Increased ^{pq}	Common (9%)	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myositis	Rare (0.07%)	

^aData is pooled from ADAURA, FLAURA and AURA (AURA3, AURAex, AURA 2 and AURA1) studies; only events for patients receiving at least one dose of TAGRISSO as their randomised treatment are summarized.

^bNational Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 4.0.

^cIncludes : corneal epithelium defect, corneal erosion, keratitis, punctate keratitis

^dIncludes: interstitial lung disease (1.8%), pneumonitis (1.9%), organising pneumonia (0.07%)..

^e5 CTCAE grade 5 events (fatal) were reported.

^fIncludes: mouth ulceration, stomatitis.

^gIncludes: acne, dermatitis, dermatitis acneiform, drug eruption, erythema, folliculitis, pustule, rash, rash erythematous, rash follicular, rash generalised, rash macular, rash maculo-papular, rash papular, rash pustular, rash pruritic, rash vesicular, skin erosion.

^hIncludes: nail bed disorder, nail bed infection, nail bed inflammation, nail discolouration, nail disorder, nail dystrophy, nail infection, nail pigmentation, nail ridging, nail toxicity, onychalgia, onychoclasia, onycholysis, onychomadesis, onychomalacia, paronychia.

ⁱIncludes: dry skin, eczema, skin fissures, xeroderma, xerosis.

^jIncludes: eyelid pruritus, pruritus, pruritus generalised.

^kCases of erythema dyschromicum perstans have been reported in the post-marketing setting.

^lFive of the 1479 patients in the ADAURA, AURA and FLAURA studies reported erythema multiforme. Post-marketing reports of erythema multiforme have also been received, including 7 reports from a post-marketing surveillance study (N=3578).

^m Estimated frequency. The upper limit of the 95% CI for the point estimate is 3/1142 (0.3%).


ⁿⁿ Reported during post-marketing use.

^{oo} One event was reported in a post-marketing study, and the frequency has been derived from the ADAURA, FLAURA and AURA studies and the post-marketing study (N=5057).

^{op} Represents the incidence of patients who had a QTcF prolongation >500msec.

^{pq} Represents the incidence of laboratory findings, not of reported adverse events.

^{qr} Represents decreases greater than or equal to 10 percentage points and a drop to less than 50%.

בעלון לצרכן: 

1. מהי טאגריסו ולמה היא מיועדת?

טאגריסו מיועדת כטיפול משלים לאחר כריתת גידול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), בו הגידול נושא מוטציה ב EGFR מסוג חוסר באקסון 19 (exon19 deletion) או מוטציית L858 באקסון 21

טאגריסו כטיפול מונותרפי מיועדת ל:

- כטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים, non-small cell lung cancer (NSCLC) **מתקדם מקומי או גרורתי-אך עם התקדמות מקומית**, כשלמחלתם יש מוטציה מאקטבת (activating mutation) ב- epidermal growth factor receptor (EGFR).

- טיפול במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים, non-small cell lung cancer (NSCLC) מתקדם מקומי או גרורתי או עם התקדמות מקומית, כשלמחלתם יש מוטציה מסוג T790M ב- epidermal growth factor receptor (EGFR).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 100):

- שינוי צבע העור לאפור או התכהות העור (היפרפיגמנטציה)
- נגעים בצורת מטרה, שהינם תגובות עוריות המופיעות בצורת טבעת (עלול להעיד על אדמנת רב-צורתית Erythema multiforme)
- דלקת בכלי הדם בעור. יתכן שיראה כחבורה או כתמים של פריחה על העור (פריחה על העור שאינה מלבינה כתוצאה מהפעלת לחץ non-blanching rash)

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה, יעל יעקב, רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא

טלפון 0732226099 פקס 09-7406527