



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07.2024 № 014 - 725 / 24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тагриссо (Осимертиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо (МНН – Осимертиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2595193

Специалистам системы
здравоохранения

26 июня 2024 г.

Исх. 9484-2-S от 26.06.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

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

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью препарата **Тагриссо**, были получены новые данные о безопасности, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению (ИМП) Препарата:

- Раздел «Побочное действие»: Добавлена информация о возможности развития нежелательной реакции (НР) «*Гиперпигментация кожи*» при применении Препарата:
 - В сводную Таблицу 2 «*Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в исследованиях ADAURA, FLAURA, FLAURA 2 (группа монотерапии) и AURA*» в класс систем и органов «*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*» добавлена «*Гиперпигментация кожи*» (суммарная частота данной НР всех степеней тяжести по СТСАЕ - часто (1,0%); частота данной НР 3 степени тяжести и выше по СТСАЕ – 0%). Также в сноски к указанной выше таблице добавлена информация о том, что случаи стойкой дисхромической эритемы были зарегистрированы в постмаркетинговый период;
 - В отдельные Таблицы, описывающие НР, отмеченные в ходе каждого из перечисленных выше исследований, в класс систем и органов «*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*» добавлена «*Гиперпигментация кожи*» с указанием частоты развития данной НР у пациентов, получавших препарат Тагриссо, и пациентов, получавших Плацебо.

Изменения вступили в силу для препарата **Тагриссо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 31.05.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4279595/ИД/ИЗМ от 31.05.2024 г.).

С ИМП лекарственного Препарата и внесенными в нее изменениями (Изменение №1 от 31.05.2024 г.), Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a6c07677-32f9-4d32-b3fb-e091b9b9d29f.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП лекарственного Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата 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 «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 (495) 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Изменение №1 к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: Тагриссо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 31.05.2024 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия

