

יולי 2022

רופא/ה נכבד/ה
 חוקח/ת נכבד/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 אסטרזהנזיקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2022

בעלון לרופא-

- **עדכון בטיחותי בפרק 4.8:** הוספת מידע בטיחותי בנוגע ל Blood creatine phosphokinase increased ו- Myositis בטבלה מספר 2.

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

MedDRA SOC	MedDRA term	CIOMS descriptor/ overall frequency (all CTCAE grades) ^b	Frequency of CTCAE grade 3 or higher ^b
Investigations	Blood creatine phosphokinase increased	Common (1.6%)	0.3%
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myositis	Rare (0.07%)	

- **הוספת המידע הבא בפרק 5.3 Preclinical safety data:**

Lens fibre degeneration was found in the 104-week carcinogenicity rat study at exposures 0.2-times the human AUC, at the recommended clinical dose of 80 mg once a day. Lens opacities were first noted from week 52 of this

study and showed a gradual increase in incidence and severity with increased duration of dosing. The clinical relevance of this finding cannot be ruled out.

An increased incidence of proliferative vascular lesions (angiomatous hyperplasia and haemangioma) in the mesenteric lymph node was observed in the rat 104-week carcinogenicity study at exposures 0.2 times the AUC at the recommended clinical dose of 80 mg once daily, and is unlikely to be relevant for humans

בעלון לצרכן -

- הוספת המיידע הבטיחותי הבא בפרק 4- תופעות לוואי:

- תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ממשמש אחד מעשרה):
○ תוצאות חריגות של בדיקות דם הקשורות לקריאטין פוספוקינאז בדם (אנזים המשתחרר לדם כאשר השריר ניזוק)
- תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד משתמש 1 מתוך 1,000):
○ דלקת בשריר אשר עלולה לגרום לחולשה או כאבי שרירים

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