

Мультидисциплінарний підхід до ведення пацієнтів з недрібноклітинним раком легені: бачення експертів

Актуальність мультидисциплінарного підходу до ведення пацієнтів з недрібноклітинним раком легені (НДРЛ) зумовлена високою захворюваністю та смертністю від цієї патології, складністю діагностики та стадіювання, необхідністю персоналізованого вибору тактики лікування та швидким створенням нових терапевтичних опцій. Мультидисциплінарна комісія (МДК) є ключовим елементом сучасної онкологічної допомоги, яка дозволяє забезпечити координацію дій фахівців різних спеціальностей, впровадження сучасних методів діагностики й лікування та розробку персоналізованого плану ведення кожного пацієнта з урахуванням його індивідуальних особливостей і побажань. У рамках науково-практичної конференції «Місце та роль мультидисциплінарного онкологічного консилиуму у визначенні тактики ведення пацієнта з недрібноклітинним раком легені», яка відбулася 29 лютого, провідні експерти галузі онкології обговорили значення мультидисциплінарного підходу в прийнятті клінічних рішень, організації роботи онкологічних консилиумів і впровадженні сучасних методів персоналізованої терапії.



Олександр Анатолійович Суховерша, доктор медичних наук, онкоторакальний хірург Міської клінічної лікарні № 4 м. Дніпро представив доповідь «Молекулярна терапія раку легень. Оптимізм клінічних досліджень і реалії клінічної практики. Місце МДК у визначенні тактики лікування пацієнтів з раком легені».

— Залучення МДК при веденні пацієнтів онкологічного профілю є важливою складовою ефективною стратегією керування онкологічною патологією, яка широко використовується у світі. Мультидисциплінарний підхід — основа прийняття рішень щодо діагностики та лікування онкологічних пацієнтів за міжнародними рекомендаціями (Національної онкологічної мережі США — NCCN, Європейського респіраторного товариства, Європейського товариства медичної онкології, Європейського товариства торакальних хірургів), локальними протоколами, доказовими джерелами медичної інформації відповідно до досвіду учасників консилиуму. До складу МДК зазвичай входять онкологи, хірурги, радіологи, патоморфологи й інші фахівці. Ця команда працює разом протягом багатьох років, що дозволяє їм ефективно реагувати на нові тенденції в онкології та приймати оптимальні для кожного пацієнта рішення. МДК дозволяє персоналізувати лікування, враховуючи індивідуальні особливості пацієнта, такі як молекулярний профіль пухлини, загальний стан здоров'я, супутні захворювання та побажання пацієнта. Цей підхід особливо важливий у контексті молекулярної терапії раку легені, яка базується на ідентифікації специфічних молекулярних мішеней і використанні таргетних препаратів.

Розвиток медичної науки та постійне збільшення обсягу наукової інформації зумовили необхідність у медицині, заснованій на доказах. Основними причинами виникнення цієї потреби стали постійне збільшення кількості наукових публікацій і клінічних досліджень, результати яких подекуди виявляються контраверсійними або прямо протилежними; необхідність аналізу, систематизації й узагальнення наукової інформації для впровадження нових методів і засобів лікування у клінічну практику, а також зростання витрат на систему охорони здоров'я та обмеженість ресурсів на тлі впровадження нових технологій і засобів лікування. Тож сучасним трендом доказової медицини стало впровадження принципів оптимізації якості надання медичної допомоги з погляду ефективності та вартості.

Сучасні наукові досягнення в поєднанні з клінічним досвідом дають можливість вибрати найкраще медичне рішення для конкретного пацієнта. Головними об'єктами доказової медицини є стандарти лікування, відображені в клінічних рекомендаціях. Водночас суб'єктивний статус лікаря дозволяє певним чином порушувати стандарти щодо конкретної клінічної ситуації, беручи до уваги постійне оновлення наукових даних. Результати клінічних досліджень не завжди враховують індивідуальні особливості пацієнтів та не завжди здатні допомогти лікарю в конкретному клінічному випадку. Тому залучення МДК у формування програми лікування пацієнтів є критично важливим для отримання успішних результатів. МДК дозволяє максимально врахувати всі аспекти діагностики та лікування онкологічного захворювання, в тому числі алгоритм прийняття клінічних рішень із позиції доказової медицини, забезпечити міждисциплінарну координацію та комунікацію, а також розробити персоналізований план лікування для кожного пацієнта.

Як зазначалося вище, одним із ключових джерел доказів у доказовій медицині є наукові публікації. Проте позитивні результати клінічних досліджень публікуються частіше, ніж негативні. Це може призвести до зміщення фокусу

уваги в бік позитивних результатів і спотворення отриманих доказів. Крім того, результати клінічних досліджень, які проводяться за підтримки фармацевтичних компаній, з більшою ймовірністю будуть опубліковані для подальшого застосування досліджуваного лікарського засобу або пристрою в рутинній медичній практиці. Цей фактор також може впливати на достовірність отриманих доказів.

Широке використання достовірних наукових доказів, одержаних у якісних рандомізованих клінічних дослідженнях (РКД), може призвести до стандартизації лікувальних підходів без урахування індивідуальних потреб і цінностей пацієнтів. Тому залучення пацієнтів до процесу прийняття рішень має важливе значення для формування нових принципів лікування, що передбачає спільну роботу пацієнта з клінічними спеціалістами, спрямовану на оцінку й вибір найкращих варіантів лікування та налагодження зворотного зв'язку щодо отриманих результатів. Такий підхід дозволяє встановити довірливі відносини та залучити пацієнта до процесу прийняття рішень щодо лікування.

Рак легені до 1990-х років розглядався як одне захворювання, доки не було виявлено різноманітність окремих гістологічних і молекулярних підтипів. Сьогодні відомо, що НДРЛ є гетерогенним захворюванням, яке включає різні гістологічні та молекулярні підтипи. Саме гетерогенність має важливе значення для вибору оптимальної тактики лікування та формування вибірки пацієнтів для участі в РКД. Це складний процес, оскільки лише невелика частка пацієнтів повністю відповідає стандартним критеріям РКД. Основними причинами виключення пацієнтів є:

- недостатня кількість біопсійного матеріалу;
- низький функціональний статус за шкалою ECOG;
- наявність і вираженість коморбідної патології;
- паранеопластичні симптоми;
- метастази в головному мозку;
- лабораторні порушення;
- невідповідність загального стану хворого критеріям включення у дослідження;
- відмова пацієнта від участі в РКД.

РКД і дослідження клінічної практики (RWE) є двома основними типами досліджень, які використовуються для оцінювання ефективності та безпеки медичних втручань. Незважаючи на те що обидва типи досліджень мають на меті покращення якості медичної допомоги, між ними є суттєві відмінності. Дослідження RWE, які проводяться кооперативними незалежними групами (що зазвичай не спонсоруються фармбізнесом), значно рідше бувають Practice Changing (тобто «проривними»), які відрізняються клінічною практикою, а мають насамперед науковий характер.

Незважаючи на відмінності, РКД та RWE доповнюють одне одного в процесі оцінювання медичних втручань. РКД забезпечують високий рівень доказовості щодо ефективності та безпеки лікування в ідеальних умовах, тоді як RWE дозволяють оцінити ефективність і безпеку в повсякденній практиці з урахуванням гетерогенності популяції пацієнтів і супутніх факторів. Важливо зазначити, що результати РКД не завжди можуть бути екстрапольовані на загальну популяцію пацієнтів через строгі критерії відбору та контрольовані умови проведення досліджень. RWE, в свою чергу, можуть надавати інформацію про ефективність і безпеку лікування в умовах клінічної практики, але мають обмеження щодо контролю за потенційними конфаундерами й упередженістю.

Осимертиніб є незворотним інгібітором тирозинкінази (TKI) рецептора епідермального фактора росту (EGFR) третього покоління, який продемонстрував високу ефективність у лікуванні пацієнтів з НДРЛ, що мають мутації EGFR. Позаяк результати РКД не завжди можуть бути екстрапольовані на загальну популяцію пацієнтів через згадані вище причини, то RWE відіграють важливу роль в оцінюванні

ефективності осимертинібу в рутинній клінічній практиці. Наприклад, дослідження POTENT та THASSOS є прикладами RWE, в яких оцінювали ефективність осимертинібу в ад'ювантній терапії пацієнтів з резектабельним НДРЛ та мутаціями EGFR. У дослідженні POTENT виживаність без прогресування (ВБП) через 2 роки становила 84,6; 53,9 і 35,9% для стадій IB, II і IIIA відповідно, що узгоджується з даними РКД ADAURA, підтверджуючи ефективність осимертинібу в клінічній практиці. У глобальному відкритому багаточетровому дослідженні III фази ASTRIS оцінювали ефективність осимертинібу як другої лінії терапії у пацієнтів з поширеним/метастатичним НДРЛ і наявністю мутації EGFR T790M після прогресування на фоні терапії TKI EGFR. Дослідження включало 3015 пацієнтів з різних країн, медіана ВБП становила 11,1 місяця, що зрівняне з результатами РКД AURA3, де медіана ВБП склала 10,1 місяця.

Таким чином, МДК є ключовим елементом сучасної стратегії лікування НДРЛ, який дозволяє інтегрувати результати РКД та RWE, оскільки саме поєднання результатів є основою для формування оптимальних програм лікування та персоналізованого підходу до терапії, в тому числі НДРЛ. Для оптимізації роботи МДК у контексті лікування НДРЛ необхідно забезпечити доступність і своєчасність проведення молекулярно-генетичного тестування, стандартизувати протоколи діагностики та лікування, а також впроваджувати мультидисциплінарний підхід на всіх етапах надання медичної допомоги.



Про роль торакального хірурга у визначенні тактики мультидисциплінарного лікування пацієнта з НДРЛ розповів **Володимир Олександрович Войтко, керівник центру торакальної онкохірургії Клінічної лікарні «Феофанія» ДУС (м. Київ)**.

— Торакальний хірург є ключовим учасником МДК у визначенні тактики лікування пацієнтів з НДРЛ.

Незважаючи на те що роль хірурга часто розглядається лише в контексті радикального оперативного втручання, його експертиза та участь в МДК є важливими на всіх етапах ведення пацієнта. Торакальні хірурги забезпечують:

- надання патологоанатому зразків тканин пухлини та лімфатичних вузлів, отриманих під час операції, біопсії;
- визначення, чи є пухлина легені резектабельною (стадіювання, інвазивна діагностика, функціональна оцінка);
- виконання хірургічного втручання з метою повної резекції.

Торакальний хірург відіграє ключову роль у визначенні резектабельності пухлини та виборі оптимального обсягу втручання. Наприклад, під час операції торакальний хірург здійснює інтраопераційну оцінку поширеності пухлинного процесу та стану регіонарних лімфатичних вузлів. Він може виконувати інтраопераційне гістологічне дослідження країв резекції бронхів, паренхіми легені та лімфатичних вузлів для визначення радикальності операції та необхідності корекції плану лікування.

Незважаючи на проведення радикального хірургічного лікування й ад'ювантної терапії, частота рецидивів після резекції НДРЛ залишається високою на всіх стадіях захворювання. Частота рецидивів після резекції НДРЛ залежить від патологічної стадії захворювання та коливається в межах 30-77%. За даними досліджень, частота рецидивів або смерті у пацієнтів із резектабельним НДРЛ IB стадії становить 45%, II стадії — 62%, а III стадії — 76%. Слід зазначити, що пацієнти після повної резекції також могли отримувати ад'ювантну хімотерапію та/або променеву терапію. У зв'язку з цим ідентифікація факторів ризику розвитку рецидиву є важливим завданням для оптимізації тактики лікування та покращення його результатів. До загальних факторів ризику розвитку рецидиву після хірургічного лікування резектабельного НДРЛ належать статус куріння, стадія захворювання, розмір пухлини, ураження лімфатичних вузлів, лімфосудинна інвазія, мінімальна залишкова хвороба (MRD) після хірургічного втручання та ін. Крім того, приховані мікростатистичні ракові клітини, які не виявляються при діагностичній візуалізації, можуть бути вже наявні на момент проведення хірургічного втручання, що також підвищує ризик розвитку рецидиву.

Продовження на стор. 4.

Мультидисциплінарний підхід до ведення пацієнтів з недрібноклітинним раком легені: бачення експертів

Продовження. Початок на стор. 3.

Отже, адекватний обсяг хірургічного втручання та контроль його результатів мають вирішальне значення для визначення подальшої тактики лікування пацієнтів з НДРЛ. Результати дослідження ADAURA продемонстрували перевагу застосування осимертинібу в ад'ювантній терапії пацієнтів з НДРЛ та мутаціями *EGFR* після радикального хірургічного лікування. Покращення загальної виживаності спостерігалося на всіх стадіях захворювання, що підкреслює важливість персоналізованого підходу до призначення ад'ювантної терапії з урахуванням молекулярно-генетичних особливостей пухлини.

Крім того, важливим компонентом комплексного лікування пацієнтів з НДРЛ є післяопераційне спостереження, яке дозволяє своєчасно виявити рецидив захворювання та призначити відповідну терапію. Торакальний хірург відіграє ключову роль у цьому процесі, оскільки володіє інформацією про особливості виконаної операції, такі як наявність залишкової пухлинної тканини, гемостатичних матеріалів або інші інтраопераційні знахідки. Згідно з рекомендаціями NCCN, частота та методи післяопераційного спостереження залежать від стадії захворювання:

- I-II стадія: комп'ютерна томографія (КТ) органів грудної клітки ± контрастування через кожні 6 місяців протягом 2-3 років, потім щорічно;
- III стадія: КТ органів грудної клітки з контрастуванням через кожні 3-6 місяців протягом 3 років, далі кожні 6 місяців протягом 2 років, потім щорічно.

Підсумовуючи, важливо зазначити, що торакальний хірург відіграє ключову роль у комплексному лікуванні пацієнтів з НДРЛ на всіх етапах — від діагностики та стадіювання до хірургічного лікування, післяопераційного спостереження та визначення тактики ад'ювантної терапії. Участь торакального хірурга в МДК дозволяє оптимізувати тактику лікування та покращити його результати.



Ірина Олегівна Буріна, лікар-радіолог Клінічної лікарні «Феофанія» ДУС (м. Київ) поділилися досвідом організації роботи МДК у Клінічній лікарні «Феофанія».

— МДК є світовим стандартом при лікуванні онкологічних пацієнтів. Його основною метою є вибудовування найкращої тактики для пацієнта, розроблення стандартизованих протоколів лікування та створення освітньої платформи для медичних фахівців. З 2019 року в клінічній лікарні «Феофанія» МДК стала обов'язковою для всіх онкологічних пацієнтів. Процес починається з направлення від лікуючого лікаря, яке потрапляє до координатора. Координатор обробляє направлення, формує список пацієнтів і відправляє його учасникам МДК. Під час засідання МДК відбувається розбір кожного клінічного випадку та формулювання висновку, який потім доводиться до відома пацієнта. Важливо підкреслити, що МДК проводиться для всіх онкологічних пацієнтів, незалежно від складності випадку. Це дозволяє виявити особливості, які можуть бути не очевидними на перший погляд, та скоригувати діагноз і лікування.

Обов'язковими учасниками МДК є онколог/хіміотерапевт, променевої терапії, радіолог/діагност, патолог, профільний онкохірург, представник адміністрації та координатор МДК. Залежно від субспеціальності та клінічного завдання залучаються додаткові фахівці онкологічного та неонкологічного профілю. Координатор відіграє ключову роль у забезпеченні безперервності роботи МДК. Він обробляє направлення, формує порядок денний, запрошує колег та оформлює висновки. У Клінічній лікарні «Феофанія» координаторами є лікарі-діагности та променевої терапії.

Для забезпечення ефективної роботи МДК необхідно дотримуватися певного алгоритму подання пацієнтів на розгляд консилиуму та враховувати фактори, що впливають на його результативність. Процес подання пацієнта на розгляд МДК складається з таких кроків:

- **крок 1: перевірка необхідних документів перед формуванням направлення.** Це дозволяє переконатися, що всі необхідні дані про пацієнта та його захворювання будуть доступні для учасників консилиуму;
- **крок 2: формування направлення відповідно до встановленої форми.** Правильне та повне заповнення направлення є важливою умовою для ефективного розгляду випадку на МДК;

- **крок 3: завантаження результатів діагностичних досліджень** (дисків з даними КТ, магнітно-резонансної, пози-тронно-емісійної комп'ютерної томографії тощо) у відповідну інформаційну систему. Наявність актуальних діагностичних даних необхідна для прийняття обґрунтованих рішень щодо тактики лікування;

- **крок 4: отримання запрошення на МДК на електронну пошту із зазначенням дати проведення консилиуму.** Це дозволяє лікуючому лікарю та іншим учасникам МДК ефективно планувати свій робочий час і забезпечує своєчасність розгляду випадку.

Ефективність роботи МДК залежить від низки факторів, серед яких:

- 1) розклад: регулярність і передбачуваність проведення засідань МДК;
- 2) підготовка: наявність усіх необхідних даних про пацієнта та його захворювання, попереднє ознайомлення учасників з інформацією;
- 3) дисципліна й обставини: дотримання регламенту, уникнення відволікаючих факторів під час проведення МДК;
- 4) присутність: забезпечення участі всіх необхідних фахівців у роботі МДК;
- 5) присутність пацієнта: залучення пацієнта до обговорення та прийняття рішень щодо лікування з урахуванням його побажань і пріоритетів;
- 6) адміністративна підтримка: забезпечення організаційних і технічних умов для роботи МДК, ведення документації;
- 7) стратифікація кейсів: розподіл випадків за складністю та пріоритетністю для оптимізації роботи МДК.

Таким чином, досвід організації роботи МДК у Клінічній лікарні «Феофанія» демонструє важливість мультидисциплінарного підходу в лікуванні онкологічних пацієнтів. Ключовими факторами успішної роботи МДК є регулярність проведення засідань, ретельна підготовка, доступність радіологічних даних та активна участь усіх членів команди. Досвід Клінічної лікарні «Феофанія» може бути корисним для інших медичних закладів, які прагнуть впровадити або вдосконалити роботу МДК.



Ольга Володимирівна Кузнецова, кандидат медичних наук, клінічний онколог, хіміотерапевт, доцент кафедри променевої діагностики, терапії та онкології Одеського національного медичного університету висвітлює реальність клінічної практики в терапії пацієнтів з НДРЛ.

— НДРЛ — одна з найпоширеніших форм раку в Україні. Щорічно діагностуються понад 10 тисяч випадків НДРЛ, з яких близько 75% виявляються на III або IV стадії. Причинами пізньої діагностики є неознаність лікарів первинної ланки та відсутність централізованої структури надання допомоги пацієнтам з раком легені.

Незважаючи на впровадження молекулярно-генетичного та імуногістохімічного досліджень, що дають змогу проводити персоналізовану терапію, охоплення спеціальним лікуванням становить лише 43,3%. Причинами цього є пізні звернення пацієнтів, відсутність онкоторакальних хірургів у деяких центрах, неможливість виконання розширених операцій через нестачу суміжних фахівців, відсутність необхідного обладнання для діагностики та формалізм у роботі МДК.

Клінічний випадок 1

Пацієнт К., 85 років. 30.11.2021 у торакальному відділенні Одеського військово-медичного клінічного центру південного регіону була виконана операція: атипична резекція С2 правої легені з утворенням. Імуногістохімічне дослідження від 17.01.2022: помірно диференційована G2 аденокарцинома легені ацинарної будови, ALK- та PD-L1-негативна. Молекулярне дослідження від 18.01.2022: виявлено мутацію гена *EGFR* в 21 екзоні, тому така пухлина є чутливою до інгібіторів *EGFR*.

Діагноз: G2 аденокарцинома правої легені *EGFR+*, стан після хірургічного лікування (30.11.2021), *prolongatio morbi* в зоні резекції легені, mts Th8, Th10, Th11, ребра, L2, L3 (09.2023). Клінічна група II.

У післяопераційний період спеціальне протипухлинне лікування не отримував з особистих міркувань.

У вересні 2023 року виявлено прогресування в зоні резекції верхньої частки правої легені, множинне остеобластичне ураження кісток. Призначено терапію осимертинібом. Незважаючи на відсутність вираженого регресування, вдалося досягти стабілізації процесу протягом 6 місяців з покращенням якості життя пацієнта.

За сучасними даними, після проведення хірургічного лікування (з ад'ювантною хіміотерапією та променевою терапією або без неї) близько 40-50% пацієнтів з резектабельним НДРЛ не мають рецидиву захворювання, тоді як у 50-60% розвивається локальний чи віддалений рецидив протягом найближчих 2-5 років. Ключовими причинами цього є відмова пацієнта від лікування (12,6%), наявність коморбідної патології (24,0%), ускладнення після операції (8,4%) та низький функціональний статус (7,0%). Крім того, приблизно від однієї третини до половини пацієнтів, які розпочали ад'ювантну хіміотерапію, не завершують заплановану кількість циклів [4]. Це може бути пов'язано з токсичністю лікування, погіршенням загального стану пацієнта або іншими факторами. Неповне проведення ад'ювантної хіміотерапії може знижувати її ефективність та негативно впливати на віддалені результати лікування.

У дослідженні ADAURA продемонстровано користь застосування осимертинібу в ад'ювантній терапії пацієнтів з НДРЛ і мутаціями *EGFR* після радикального хірургічного втручання. Перевага у загальній виживаності спостерігалась на всіх стадіях захворювання з найбільш вираженим ефектом у пацієнтів з IIIA стадією (відносний ризик 0,37; 95% довірчий інтервал 0,20-0,64). Ці дані свідчать про перспективність застосування таргетної терапії в ад'ювантному режимі для покращення прогнозу пацієнтів з НДРЛ і драйверними мутаціями.

Клінічний випадок 2

Пацієнтка Б., 69 років. 06.04.2021 у торакальному відділенні Одеської обласної клінічної лікарні була виконана операція: відеоторакоскопія, клиноподібна резекція нижньої частки лівої легені, біопсія парієтальної плеври.

Патогістологічний висновок від 07.04.2021: G2 аденокарцинома з пухлинними емболами в судинах. Результат імуногістохімічного дослідження від 22.04.2021: аденокарцинома легені ацинарної та мікропапілярної будови, PD-L1-позитивна, мікросателітно стабільна, ALK-негативна.

Діагноз: аденокарцинома лівої легені pT4NxM1G2 (*EGFR+*, ALK-, PD-L1-позитивна), IV стадія, mts VI, VII, VIII ребра, C1- C6, Th8, Th9, Th10, стан після паліативного хірургічного лікування (06.04.2021), паліативної променевої терапії на mts кістки (09-10.2021). Клінічна група II.

Консультувана клінічним онкологом альтернативної клініки, рекомендовано проведення курсів поліхіміотерапії за протоколом паклітаксел/карбоплатин. Проведена паліативна променева терапія на mts кістки скелета, сумарна вогнищева доза 30 Гр. За результатами розгляду МДК рекомендована таргетна терапія осимертинібом, на фоні якої досягнуто повне регресування первинної пухлини та метастазів у кістках протягом 3 років з покращенням якості життя.

Вибір оптимальної тактики лікування пацієнтів з поширеним НДРЛ є складним завданням, що вимагає врахування молекулярного профілю пухлини та індивідуальних особливостей пацієнта. Зокрема, визначення мутацій у генах *EGFR*, *ALK*, *ROS1*, *BRAF* та *NTRK*, а також оцінювання експресії PD-L1 є ключовими факторами, що впливають на вибір тактики першої лінії терапії. Відповідно до рекомендацій, наявність делеції в 19 екзоні гена *EGFR* є показанням до призначення ТКІ *EGFR*, зокрема осимертинібу, у першій лінії терапії. Препарат високоефективний у пацієнтів з НДРЛ і мутаціями *EGFR*, забезпечує тривалий контроль над захворюванням та покращення якості життя.

Отже, МДК є необхідним елементом у веденні пацієнтів з НДРЛ, який дозволяє призначити найефективніше лікування з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта та надавати альтернативні варіанти терапії. Необхідно модернізувати роботу консилиумів, забезпечити дискусію щодо кожного випадку та не відмовляти в лікуванні пацієнтам похилого віку. Своєчасне звернення пацієнтів до онколога та представлення їх на МДК дозволяє досягти кращих результатів лікування та поліпшити якість життя хворих на НДРЛ.

Підготувала **Анна Сочнева**



ТАГРІССО РОЗСУВАЄ МЕЖІ МОЖЛИВОГО,
ДЕМОНСТРУЮЧИ БЕЗПРЕЦЕДЕНТНІ РЕЗУЛЬТАТИ
ЛІКУВАННЯ ЯК ПІЗНІХ, ТАК І РАННІХ СТАДІЙ НДРЛ



ТАГРІССО — перший ТКІ EGFR,

що продемонстрував зниження ризику рецидиву чи смерті **на 80%**
у пацієнтів із НДРЛ (стадія ІВ/ІІ/ІІІА) з мутацією у гені EGFR
після повної резекції пухлини порівняно з плацебо

(BP = 0,20 [99, 12% ДІ: 0, 140, 30]; P < 0,001)

НДРЛ – недрібноклітинний рак легень. EGFR – рецептор епідермального фактора росту; ВВП – виживаність без прогресування; ЗВ – загальна виживаність.

1. Інструкція для медичного застосування препарату ТАГРІССО (осимертиніб), затвердженої Наказом МОЗ України №673 від 22.04.2022. Реєстраційне посвідчення № UA/16232/01/01, № UA/16232/01/02, термін дії з 22.04.2022 по 22.04.2027. 2. Soria J-C, Ohe Y, Vansteenkiste J, et al; FLAURA Investigators. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018;378(2):113-125. 3. Suresh S, Ramalingam, et al, Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. N Engl J Med 2020; 382:41-50

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ТАГРІССО (осимертиніб) 40, 80 мг.

Склад: діюча речовина: osimertinib; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг або 80 мг осимертинібу. Фармакотерапевтична група: Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Показання. Тагриссо як монотерапію застосовують: 1) як ад'ювантну терапію після повної резекції пухлини у дорослих пацієнтів зі стадією ІВ-ІІІА недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ), що має мутації рецептора епідермального фактора росту (EGFR): делеції в екзоні 19 або заміну (L858R) в екзоні 21; 2) як терапію першої лінії місцевопоширеного або метастатичного НДКРЛ з активуючими мутаціями EGFR у дорослих пацієнтів; 3) для лікування місцевопоширеного або метастатичного НДКРЛ з позитивним статусом мутації Т790М EGFR у дорослих пацієнтів. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Не слід застосовувати разом з препаратом Тагриссо звіробій. Тагриссо не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків, коли клінічний стан жінки вимагає лікування саме осимертинібом. Годування груддю слід припинити під час лікування лікарським засобом Тагриссо. Побічні реакції. Більшість побічних реакцій відповідали критеріям 1 або 2 ступеня тяжкості. Найбільш частими побічними реакціями (ПР) були діарея (47%), висип (45%), пароніхія (33%), сухість шкіри (32%) та стоматит (24%). Побічні реакції 3 та 4 ступенів тяжкості в цих дослідженнях становили 10% та 0,1% відповідно. У пацієнтів, які приймали лікарський засіб Тагриссо у дозі 80 мг на добу, зменшення дози внаслідок ПР було потрібне 3,4% пацієнтів. Випадки відміни лікарського засобу внаслідок побічної реакції становили 4,8%. Окремими ПР, які вимагають уваги, в дослідженнях були інтерстиціальна хвороба легень (частота виникнення 1,6% серед пацієнтів азіатського походження, та 2,5% у пацієнтів іншого (не азіатського) походження). У більшості випадків після перерви у лікуванні було досягнуто поліпшення стану або одужання. Детальний опис побічних реакцій наведено у повній інструкції для медичного застосування препарату. Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза становить 80 мг осимертинібу один раз на добу. Пацієнти мають отримувати лікування в ад'ювантному режимі до рецидиву захворювання або розвитку неприйнятної токсичності. Тривалість лікування більше 3 років не вивчалася. Пацієнти з місцевопоширеним або метастатичним раком легень мають отримувати лікування до прогресування захворювання або розвитку неприйнятної токсичності. Побічні реакції. Зниження апетиту, діарея, висип, свербіж, пароніхія, зменшення кількості лейкоцитів, лімфоцитів, тромбоцитів та нейтрофілів. Повна інформація щодо можливих небажаних явищ при застосуванні препарату Тагриссо див. в Інструкції для медичного застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потужні індуктори CYP3A4 можуть знижувати вплив осимертинібу. Для отримання більш детальної інформації перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Категорія відпуску. За рецептом. Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці. Реєстраційні посвідчення UA/16232/01, UA/16232/02, термін дії з 22.04.2022 по 22.04.2027. Текст складено відповідно до Інструкції для медичного застосування препарату ТАГРІССО, затвердженої Наказом МОЗ України №673 від 22.04.2022. Ця інформація для лікарів. Призначена тільки для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів. Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича було відмічено виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за телефоном: +38 044 39152 82 (запросити відповідального за фармакогляд) або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть опцію «запит медичної інформації»). Також, запит можна відправити електронною поштою: Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com

Тагриссо – торгова марка, власність компанії АстраЗенека.

© AstraZeneca 2017–2022

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенека Україна»:

01033, м. Київ, вул. Сім'ї Прахових, 54, тел. +38 044 391 52 82, факс +38 044 391 52 81.

AstraZeneca