

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

TAGRISSO® 80 mg

TAGRISSO® 40 mg

1.1 Indicaciones terapéuticas

TAGRISSO® (osimertinib) como monoterapia está indicado para:

- El tratamiento adyuvante después de la resección completa del tumor en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) cuyos tumores tienen deleciones en el exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutaciones por sustitución del exón 21 (L858R).
- El tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico cuyos tumores tengan deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones por sustitución del exón 21 (L858R).
- El tratamiento de pacientes adultos con NSCLC positivo para mutación del EGFR T790M localmente avanzado o metastásico que han progresado durante o después de terapia EGRF TKI.

TAGRISSO® (osimertinib) está indicado en combinación con:

- quimioterapia basada en pemetrexed y platino para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico cuyos tumores tienen deleciones en el exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución en el exón 21 (L858R).

1.2 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al producto.

No se debe usar Hierba de San Juan cuando se está tomando **TAGRISSO®**

1.3 Advertencias y precauciones especiales para su uso

Evaluación del estado de la mutación EGFR

Cuando se considera el uso de **TAGRISSO®** como terapia adyuvante después de la resección completa del tumor en pacientes con NSCLC, el estado positivo de mutación EGFR (deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución del exón 21 (L858R)) indica elegibilidad para el tratamiento. Se debe realizar una prueba validada en un laboratorio clínico utilizando ADN de tejido tumoral de biopsia o muestra quirúrgica.

Al considerar la posibilidad de utilizar **TAGRISSO®** como un tratamiento para el NSCLC localmente avanzado o metastásico, es importante determinar el estatus de la mutación positiva del EGFR. Se debe llevar a cabo una prueba comprobada en un laboratorio clínico usando DNA de tejido tumoral o DNA

TAGRISSO® Código PI: 1-2025

Versión en español: VV-RIM-08259150 v1.0

Versión en inglés: VV-RIM-08259135 v1.0

Pag. 1 de 4

tumoral circulante (ctDNA) obtenido de una muestra de plasma.

Solo se debe usar una prueba robusta, confiable y sensible, con utilidad demostrada para determinar el estatus de mutación EGFR

La determinación positiva del estatus de mutación EGFR (deleciones del exón 19 o mutaciones por sustitución del exón 21 (L858R) con el tratamiento de primera línea, o mutaciones de T790M luego de progreso durante o después de tratamiento con EGFR TKI) utilizando una prueba basada en tejido o basada en plasma, indica elegibilidad para el tratamiento con **TAGRISO®**. No obstante, si se usa una prueba de ctDNA basada en plasma y el resultado es negativo, es recomendable hacer un seguimiento con una prueba de tejido siempre que sea posible, debido al potencial de resultados falsos-negativos usando una prueba basada en plasma.

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)

Se reportó Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) o reacciones adversas similares a EPI (por ej., neumonitis) en 4.0%, y fueron fatales en 0.4% (n=7) de los 1813 pacientes que recibieron monoterapia con **TAGRISO®** en los estudios de ADAURA, FLAURA, FLAURA2 y AURA.

La incidencia de EPI fue de 11.2% en pacientes de etnia japonesa, 2.3% en pacientes de etnia asiática no japonesa, y 2.7% en pacientes no asiáticos. El tiempo promedio desde la primera dosis hasta la aparición de EPI o reacciones adversas similares a EPI fue de 2.8 meses.

Se informaron reacciones adversas de EPI o similares a EPI en el 3.3 % y fueron mortales en el 0.4 % (n=1) de los 276 pacientes que recibieron **TAGRISO®** en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino en FLAURA2. La incidencia de EPI fue del 14.9% en pacientes de etnia japonesa y del 1.7% en pacientes no asiáticos; ningún paciente de etnia asiática no japonesa tuvo un evento de EPI en el grupo de combinación FLAURA2. La mediana de tiempo desde la primera dosis hasta la aparición de EPI o reacciones adversas similares a la EPI fue de 5.3 meses.

Se debe suspender el tratamiento con **TAGRISSO**[®] e investigar prontamente la presencia de EPI en cualquier paciente que presente empeoramiento de los síntomas respiratorios que puedan ser indicativos de EPI (por ej., disnea, tos y fiebre). Si se confirma la presencia de EPI, se debe discontinuar **TAGRISSO**[®] en forma permanente.

Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

Los reportes de casos de eritema multiforme (EM) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) han sido raramente reportados, y los de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) han sido raramente informados, en asociación con el tratamiento con **TAGRISSO**[®].

Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de EM, SSJ y NET. Si se desarrollan signos y síntomas sugestivos de EM, se debe considerar la monitorización estrecha del paciente y la interrupción del medicamento o la interrupción de **TAGRISSO**[®]. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de SSJ o NET, **TAGRISSO**[®] debe interrumpirse. **TAGRISSO**[®] debe suspenderse de inmediato si SJS o NET son diagnosticados.

Prolongación del intervalo QTc

En lo posible, evite el uso de **TAGRISSO**[®] en pacientes con síndrome de QT largo congénito (véase sección 4.8). Considere la posibilidad de monitorear periódicamente con electrocardiogramas (ECGs) y electrolitos en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, alteraciones electrolíticas, o aquellos que estén tomando medicamentos de los cuales se sepa que prolongan el intervalo QTc. Suspenda **TAGRISSO**[®] en pacientes que desarrollen un intervalo QTc mayor de 500 mseg en al menos 2 ECGs separados hasta que el intervalo QTc sea menor de 481 mseg, o se produzca recuperación hasta el nivel basal si el intervalo QTc es mayor o igual a 481 mseg, y luego reanude el tratamiento con **TAGRISSO**[®] a una dosis reducida según se describe en la Tabla 1. Suspenda **TAGRISSO**[®] en forma permanente en pacientes que desarrollen prolongación del intervalo QTc en combinación con cualquiera de las siguientes condiciones: Torsade de pointes, taquicardia ventricular polimórfica, signos/síntomas de arritmia grave.

Cambios en la contractilidad cardíaca

En los ensayos clínicos, la Fracción de Eyección Ventricular Izquierda (LVEF) disminuyó mayor o igual a 10 puntos porcentuales y ocurrió un descenso a menos de 50% en 4.2% (65/1557) de pacientes tratados con la monoterapia con **TAGRISSO**[®] que tenían una evaluación de la LVEF a nivel basal y al menos una de seguimiento. En un ensayo controlado con placebo (ADAURA), el 1.5% (5/325) de los pacientes tratados con **TAGRISSO**[®] y el 1.5% (5/331) de los pacientes tratados con placebo experimentaron disminuciones de la FEVI mayores o iguales a 10 puntos porcentuales y una

disminución a menos del 50%. En el estudio FLAURA2, el 8.0% (21/262) de los pacientes tratados con TAGRISSO® en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, que tenían una evaluación de la FEVI inicial y al menos una de seguimiento, experimentaron disminuciones de la FEVI mayores o iguales a 10 puntos porcentuales y una caída a menos del 50%.

Con base en los datos disponibles de estudios clínicos, no se ha establecido una relación causal entre los efectos sobre los cambios en la contractilidad cardíaca y TAGRISSO®. En los pacientes con factores de riesgo cardíaco y aquellos con condiciones que puedan afectar la LVEF, se debe considerar la posibilidad de monitoreo cardíaco, incluyendo una evaluación de la LVEF en el nivel basal y durante el tratamiento. En pacientes que desarrollen signos/síntomas cardíacos relevantes durante el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de monitoreo cardíaco, incluyendo LVEF.

Queratitis

Se reportó queratitis en 0.6% (n=10) de los 1813 pacientes tratados con monoterapia con TAGRISSO® en los estudios ADAURA, FLAURA, FLAURA2 y AURA. Los pacientes que presenten signos y síntomas sugestivos de queratitis, tanto agudos como deterioro: inflamación ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y/u ojo rojo se deben remitir con prontitud a un especialista oftalmólogo (véase la sección 4.2).

Anemia aplásica:

Se han reportado informes poco frecuentes de anemia aplásica en asociación con el tratamiento con TAGRISSO®. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. Antes de iniciar el tratamiento, se debe advertir a los pacientes sobre signos y síntomas de anemia aplásica, incluidos, entre otros, fiebre persistente, hematomas, sangrado, palidez. Si se desarrollan signos y síntomas que sugieran anemia aplásica se debe considerar el control estrecho del paciente y la interrupción o suspensión de TAGRISSO®.

TAGRISSO® debe suspenderse en pacientes con anemia aplásica confirmada.

TAGRISSO® 40 mg (Colombia). Registro sanitario: INVIMA 2022M-0017953-R1.

TAGRISSO® 80 mg (Colombia). Registro sanitario: INVIMA 2022M-0017952-R1.

AstraZeneca Colombia SAS, Edificio NAOS, Avenida Carrera 9 No. 101-67, Oficina 601, Bogotá, D.C., tel.: 3257200. Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia.

Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia.

En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561 o el link

<https://aereporting.astrazeneca.com> seleccionando el país. Link de Data Privacy para reporte de eventos adversos: <https://bit.ly/2ZsHh5J>.

Código IPP completa CO-20239.

MATPROM: CO-20245 Prep: 12 – 2025



TAGRISSO® Código PI: 1-2025

Versión en español: VV-RIM-08259150 v1.0

Versión en inglés: VV-RIM-08259135 v1.0

Pag. 4 de 4

Signature Page for CO-20245 v1.0

Aprobación firmante	Leidy Rodriguez Regulatory 26-Dec-2025 16:08:18 GMT+0000
---------------------	--

Signature Page for CO-20245 v1.0