

2018. július 5.
22/DS/2018



FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A Tecentriq ▼ (atezolizumab) 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény terápiás indikációjának szűkítése azon ciszplatin kezelésre nem alkalmas felnőtt betegek csoportjánál, akik lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvednek.

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A Roche (Magyarország) Kft. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás:

- Egy folyamatban lévő klinikai vizsgálatból (IMvigor130) származó előzetes adatok a Tecentriq-monoterápiában részesülő betegek teljes túlélésének csökkenését mutatják, összehasonlítva a platina-bázisú kemoterápiában részesülő betegek csoportjának túlélésével, ha a Tecentriq-et első vonalbeli kezelésként alacsony PD-L1 expressziós státuszú, urotheliális carcinomában szenvedő betegek kezelésére alkalmazták.
- Ennek következtében a Tecentriq első vonalbeli urotheliális carcinomára vonatkozó indikációja szűkítésre kerül azon betegek esetén, akik ciszplatin-tartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlanok; mostantól a Tecentriq csak abban az esetben alkalmazható, ha a beteg **PD-L1 expressziós státusza magas**, az alábbiakban leírtak szerint:

A Tecentriq a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában (UC) szenvedő azon felnőtt betegek kezelésére javallott monoterápiában:

- akik ciszplatin kezelésre nem alkalmasak, és akiknél **a tumor PD-L1 expressziója $\geq 5\%$ (lásd 5.1 pont).**
- A Tecentriq alkalmazása korábban platina-bázisú kemoterápiában részesült betegeknél nem változik.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

A hatásosságra vonatkozó aggályok összefoglalása:

Az IMvigor130 vizsgálat egy folyamatban lévő, fázis III, multicentrikus, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálat, amelyben a platina-bázisú kemoterápiát hasonlítják össze az atezolizumab monoterápiával vagy atezolizumab és platina-bázisú kemoterápia kombinációjával olyan betegeknek, akik kezeletlen, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvednek. Az Imvigor130 vizsgálatban elsővonalas kezelésre bevásztják a ciszplatin kezelésre alkalmas és a ciszplatin kezelésre nem alkalmas betegeket is. A kezelési karok a következők:

- „A” kezelési kar: (atezolizumab platina-bázisú kemoterápiával kombinációban [ciszplatin vagy karboplatin] és gemcitabin)
- „B” kezelési kar: (atezolizumab monoterápia)
- „C” kezelési kar: (placebo platina-bázisú kemoterápiával kombinációban [ciszplatin vagy karboplatin] és gemcitabin)

Előzetes adatok a Tecentriq-monoterápiában részesülő betegeknek a teljes túlélés csökkenését mutatták a platina-bázisú kemoterápiában részesülőkhöz képest a betegek olyan csoportjánál, akik a metasztatikus urothelialis carcinomára (mUC) korábban nem kaptak kezelést, és akiknél a tumor programozott sejthalál ligand 1 (PD-L1) expressziója alacsony volt (az immunsejtek kevesebb, mint 5%-ánál pozitív a PD-L1 festődése).

A független Adatokat Értékelő Bizottság (independent Data Monitoring Committee, iDMC) 2018. március 19-én azt javasolta, hogy a „B” kezelési karra (atezolizumab monoterápia) alacsony PD-L1 expressziós státuszú új beteget nem szabad bevonni.

Azok a betegek, akiket már erre a kezelési karra randomizáltak folytatják a vizsgálatot, és azok a betegek, akiknek a PD-L1 expressziós státusza magas (az immunsejtek több vagy egyenlő, mint 5%-ánál pozitív a PD-L1 festődése) a „B” kezelési karra továbbra is bevonásra kerülnek. A vizsgálat másik két kezelési karja („A” és „C” kar) a tervezettnél megfelelően folytatódik.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben a Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450) és faxon (+36-1 886 9472).

A feltételezett mellékhatást a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft.
H-2040 Budaörs, Edison utca 1.
Tel.: +36 23 446 702
Fax: +36 23 446 858
E-mail: hungary.drugsafety@roche.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft. (2040 Budaörs, Edison u. 1.) Orvosi Osztályához a +36 23 446 800-as központi telefonszámon, a +36 23 446 858-as fax-számon vagy a hungary.medinfo@roche.com e-mail-címen.

A Tecentriq jelenleg érvényben lévő alkalmazási előírását az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) vagy az OGYÉI honlapján az alábbi webes elérhetőségen találja meg: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>.

Köszönettel és tisztelettel:



Irma Veberič
Ügyvezető igazgató
Tel: +36 23 446 801
Központ tel.: +36 23 446 800
Fax: +36 23 446 860
Mobil: +36 30 601 9408
E-mail: irma.veberic@roche.com



Révnyé dr. Fülöp Márta
Törzskönyvezési csoportvezető
Tel: +36 23 446 823
Központ tel.: +36 23 446 800
Fax: +36 23 446 860
Mobil: +36 30 202 6063
E-mail: marta.fulop@roche.com