

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ljubljana, 9. julij 2018

Atezolizumab (Tecentriq ▼): omejitev indikacije za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napreduvalim ali metastatskim urotelijskim karcinomom, ki niso primerni za kemoterapijo s cisplatinom

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Preliminarni podatki iz potekajočega kliničnega preskušanja (IMvigor130) kažejo krajše preživetje pri monoterapiji z zdravilom Tecentriq v primerjavi s kemoterapijo na osnovi platine, kadar se uporablja v prvi liniji zdravljenja pri bolnikih z urotelijskim karcinomom, ki imajo nizko raven izražanja PD-L1.
- Posledica tega je omejitev indikacije zdravila Tecentriq v prvi liniji zdravljenja urotelijskega karcinoma. Zdravilo Tecentriq se zdaj uporablja v prvi liniji zdravljenja urotelijskega karcinoma le pri bolnikih, ki imajo **visoko raven izražanja PD-L1**:
*"Zdravilo Tecentriq je kot monoterapija indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napreduvalim ali metastatskim urotelijskim karcinomom, ki:
– so bili predhodno zdravljeni s kemoterapijo na osnovi platine ali
– niso primerni za zdravljenje s cisplatinom **in katerih tumorji izražajo PD-L1 v $\geq 5\%$ (glejte poglavje 5.1)."***
- Uporaba zdravila Tecentriq po predhodni kemoterapiji ostaja nespremenjena.

Dodatne informacije glede varnosti

IMvigor130 je potekajoča, multicentrična, randomizirana, s placebom kontrolirana študija faze III, ki primerja kemoterapijo na osnovi platine z atezolizumabom v monoterapiji ali atezolizumabom v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine pri bolnikih s še nezdravljenim lokalno napreduvalim ali metastatskim urotelijskim karcinomom. Študija IMvigor130 vključuje v prvo linijo zdravljenja tako bolnike, ki niso primerni za zdravljenje s cisplatinom kot tudi tiste, ki so za tovrstno zdravljenje primerni.

Skupine so naslednje:

- skupina A (atezolizumab v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine [cisplatin ali karboplatin] in gemcitabinom)
- skupina B (atezolizumab kot monoterapija)
- skupina C (placebo v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine [cisplatin ali karboplatin] in gemcitabinom)

Preliminarni podatki so pri bolnikih z metastatskim urotelijskim karcinomom pri monoterapiji z zdravilom Tecentriq, ki predhodno niso bili zdravljeni in katerih tumorji imajo nizko raven izražanja beljakovine –

liganda za programirano celično smrt 1 (PD-L1) (manj kot 5 % PD-L1-pozitivno obarvanih imunskih celic), pokazali krajše preživetje v primerjavi s kemoterapijo na osnovi platine.

Dne 19. marca 2018 je Neodvisni odbor za spremljanje podatkov (iDMC - *independent Data Monitoring Committee*) priporočil, da se novih bolnikov z nizko ravno izražanja PD-L1 ne vključuje v skupino B. Bolniki, ki so že vključeni v to skupino, bodo z zdravljenjem v preskušanju nadaljevali. Bolniki z visoko ravno izražanja PD-L1 (5 % ali več PD-L1-pozitivno obarvanih imunskih celic) bodo še naprej vključeni v skupino B v skladu z načrtom. V ostalih skupinah preskušanja (A in C) sprememb ne bo.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravila

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Tecentriq, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Tecentriq je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako pa tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatki

V primeru dodatnih vprašanj v zvezi z zdravilom Tecentriq, se lahko obrnete na Roche farmacevtska družba d.o.o, Vodovodna cesta 109, 1000 Ljubljana, telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: slovenija.info@roche.com.

S spoštovanjem,

Mojca Goričanec, mag. farm.
vodja produktne strategije in prodaje

Mojca Šelih, mag. farm.
strokovna vodja