

Datum: 25. 03. 2021

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Tecentriq®▼ (atezolizumab): tveganje za hude kožne neželene učinke**

Spoštovani,

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

#### ***Povzetek***

- **Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Tecentriq (atezolizumabom), so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (*Severe Cutaneous Adverse Reactions - SCARs*), vključno s primeri Stevens-Johnsonovega sindroma (SJS) in toksične epidermalne nekrolize (TEN).**
- **Bolnike je treba spremljati glede sumov na hude kožne neželene učinke in izključiti druge vzroke. V primeru suma na hude kožne neželene učinke je treba zdravljenje z zdravilom Tecentriq začasno prekiniti, bolnike pa napotiti k specialistu za hude kožne neželene učinke za diagnozo in zdravljenje.**
- **V primeru potrditve SJS ali TEN ali pri izpuščaju/hudem kožnem neželenem učinku 4. stopnje je treba zdravljenje z zdravilom Tecentriq trajno ukiniti.**
- **Če nameravate uvesti zdravljenje z zdravilom Tecentriq bolnikom s predhodnim hudim ali življenje ogrožajočim kožnim neželenim učinkom, povzročenim z drugimi imunsko stimulirajočimi zdravili proti raku, je potrebna previdnost.**

#### ***Dodatne informacije glede varnosti***

Hudi kožni neželeni učinki so heterogena skupina z zdravili povzročenih in imunološko posredovanih bolezni kože. Čeprav so redki, so ti dogodki lahko smrtni; v večini jih sestavljajo: akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) in reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS*).

Že prej je bilo znano, da so hudi kožni neželeni učinki potencialno povezani z uporabo atezolizumaba, zato so jih redno spremljali. Na podlagi vseh dokazov v nedavni analizi hude kožne neželene učinke zdaj obravnavamo kot ugotovljeno tveganje atezolizumaba.

V kumulativni analizi varnostne podatkovne zbirke podjetja je bilo v programih z zdravilom Tecentriq ugotovljenih 99 primerov; od tega je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, 36 primerov hudih kožnih neželenih učinkov potrjenih s histopatologijo ali diagnozo specialista. Do 17. maja 2020 je bilo zdravilu izpostavljenih približno 23.654 bolnikov v kliničnih preskušanjih in 106.316 bolnikov iz obdobja trženja zdravila. V kliničnih študijah, sponzoriranih s strani podjetja, je bila incidenca hudih kožnih neželenih učinkov ne glede na njihovo izrazitost 0,7 % za združene podatke iz monoterapije z atezolizumabom (n = 3178) in 0,6 % pri kombiniranem zdravljenju (n = 4371). To je vključevalo en smrtni primer TEN pri 77-letni bolnici, ki je prejela monoterapijo z atezolizumabom.

Priporočljivo je, da:

- pri sumu na hude kožne neželene učinke bolnike napotite k dermatologu za nadaljnjo diagnozo in zdravljenje,
- uporabo zdravila Tecentriq odložite pri bolnikih s sumom na SJS ali TEN,
- trajno prenehate z uporabo zdravila Tecentriq pri potrjenem SJS ali TEN katere koli stopnje in pri izpuščaju/hudem kožnem neželenem učinku 4. stopnje,
- ste previdni, če nameravate uporabiti atezolizumab pri bolniku, ki je že imel hud ali življenje ogrožajoč kožni neželeni učinek pri predhodnem zdravljenju z drugimi imunsko stimulirajočimi zdravili proti raku.

V kratkem bodo posodobljene Informacije o zdravilu, ki vključujejo opozorilo in previdnostne ukrepe za hude kožne neželene učinke, smernice za prenehanje uporabe zdravila in nadaljnji opis tveganja.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

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](http://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](mailto: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 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 katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

### ***Kontaktne podatke***

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: [slovenia.medicalinfo@roche.com](mailto:slovenia.medicalinfo@roche.com)).

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Mateja Bernot Goričanec, mag. farm.  
Vodja področja farmakovigilance

Mojca Šelih, mag. farm.  
Strokovna vodja