

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Tecentriq ▼ (atezolizumab): Rizik od teških kožnih neželjenih reakcija**

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o, nosilac dozvole za lek Tecentriq, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

- Teške kožne neželjene reakcije (engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCAR*), uključujući slučajeve *Stevens-Johnson*-ovog sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), prijavljene su kod pacijenata lečenih lekom Tecentriq (atezolizumab).
- U slučajevima sumnje na teške kožne reakcije pacijente treba pratiti i isključiti druge uzroke. U slučaju sumnje na SCAR, primenu leka Tecentriq treba odložiti, a pacijente uputiti specijalisti za SCAR radi postavljanja dijagnoze i lečenja.
- U slučaju da je potvrđen SJS ili TEN, kao i za bilo koji osip 4. stepena /SCAR, lečenje lekom Tecentriq treba trajno obustaviti.
- Preporučuje se oprez pri razmatranju primene leka Tecentriq kod pacijenata koji u anamnezi imaju tešku ili životno-ugrožavajuću kožnu neželjenu reakciju tokom lečenja drugim imunostimulativnim antikancerogenim lekovima.

#### **Dodatne informacije**

Teške kožne neželjene reakcije (*SCAR*) su heterogena grupa imunski posredovanih eruptivnih kožnih promena izazvanih primenom lekova. Iako retki, ovi događaji mogu biti smrtonosni, a prvenstveno obuhvataju akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (*AGEP*), *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS*).

Od ranije je poznato da teške kožne neželjene reakcije mogu biti povezane sa primenom atezolizumaba i zato su kontinuirano praćene. Na osnovu ukupnih dokaza u nedavnoj analizi, teške kožne neželjene reakcije se sada smatraju identifikovanim rizikom primene atezolizumaba.

Kumulativnom analizom kompanijske baze bezbednosnih podataka, iz celokupnog programa praćenja leka Tecentriq, identifikovano je 99 slučajeva teških kožnih neželjenih reakcija kod pacijenata koji su primali lek Tecentriq, od kojih je 36 slučajeva potvrđeno histopatološki ili dijagnozom lekara specijaliste. Do 17. maja 2020. godine, leku je bilo izloženo približno 23.654 pacijenta u kliničkim ispitivanjima i 106.316 pacijenata nakon stavljanja leka u promet. Stope incidence SCAR-a, bez obzira na težinu, prema objedinjenim podacima za atezolizumab u monoterapiji (N = 3178) i kombinovanoj terapiji (N = 4371) u kliničkim ispitivanjima koja su sponzorisana od strane farmaceutske kompanije, iznose 0,7%, odnosno 0,6%. Ovo uključuje jedan slučaj toksične epidermalne nekrolize sa smrtnim ishodom kod 77-godišnje pacijentkinje koja je primala atezolizumab u monoterapiji.

Preporučuje se sledeće:

- u slučaju sumnje na SCAR, pacijente treba uputiti dermatologu radi dalje dijagnoze i lečenja
- primenu leka Tecentriq treba odložiti kod pacijenata sa sumnjom na SJS ili TEN
- primenu leka Tecentriq treba trajno obustaviti kod potvrđenog SJS ili TEN, kao i za bilo koji osip 4. stepena/SCAR
- treba biti oprezan kada se razmatra upotreba atezolizumaba kod pacijenta koji je doživeo ozbiljnu ili po život opasnu kožnu neželjenu reakciju tokom prethodnog lečenja drugim imunostimulativnim antikancerogenim lekovima.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek biće ažurirani kako bi se uvrstila upozorenja i mere opreza za SCAR, smernice za obustavu primene leka i dodatni opis rizika.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Tecentriq ▼ prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Tecentriq ▼ možete prijaviti i kompaniji Roche d.o.o. Beograd: poštom (Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd), elektronskom poštom ([serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com)) ili telefaksom (011 26 07 270).

## Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi leka Tecentriq, možete se obratiti kompaniji Roche d.o.o. koristeći sledeće kontakt podatke:

Roche d.o.o. Beograd

Milutina Milankovića 11 a

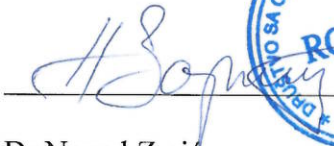
11070 Novi Beograd

e-mail: [serbia.medinfo@roche.com](mailto:serbia.medinfo@roche.com)

Telefon: 011/2022-803

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Tecentriq▼ prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

S poštovanjem,



Dr Nenad Zarić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Roche d.o.o. Beograd