

Beograd, februar 2016.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Tarceva® (erlotinib): Primena u terapiji održavanja kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC nakon prve linije hemioterapije, ograničena je samo na pacijente sa tumorima koji imaju EGFR aktivirajuće mutacije**

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. nosilac dozvole za lek Tarceva, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem Vas obaveštava o važnoj izmeni indikacije za primenu leka Tarceva:

### Sažetak

- Na osnovu rezultata dobijenih u IUNO studiji, lek Tarceva nije više indikovano za terapiju održavanja nakon prve linije hemioterapije kod pacijenata bez aktivirajućih mutacija receptora epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR). Studija je pokazala da odnos koristi i rizika primene leka Tarceva u terapiji održavanja nakon 4 ciklusa prve linije standardne hemioterapije na bazi platine kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikroćelijskim karcinomom pluća (eng. *Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC) čiji tumori nemaju EGFR aktivirajuće mutacije, nije povoljan.
- Sužena indikacija sada glasi: "Tarceva je takođe indikovana za terapiju održavanja kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC sa EGFR aktivirajućim mutacijama i stabilnom bolešću nakon prve linije hemioterapije (eng. *switch maintenance*)".

### Dodatne informacije

Studija IUNO je randomizovana, dvostruko slepa, placebo-kontrolisana studija faze III u kojoj se poredila primena leka Tarceva u terapiji održavanja nakon prve linije hemioterapije, u odnosu na uvođenje leka Tarceva u trenutku progresije bolesti, kod pacijenata sa uznapredovalim NSCLC čiji tumori nisu imali aktivirajuće EGFR mutacije (deleciju u egzonu 19 ili mutaciju L858R u egzonu 21) i kod kojih nije došlo do progresije bolesti nakon 4 ciklusa prve linije hemioterapije na bazi platine. Pacijenti su randomizovani u dve grupe tako da je jedna grupa primala terapiju održavanja lekom Tarceva nakon čega je po progresiji bolesti sledila hemioterapija/najbolja suportivna terapija, dok je druga grupa primala terapiju održavanja placeboom nakon čega je po progresiji bolesti uveden lek Tarceva.

Ukupno preživljavanje (engl. *overall survival*, OS) pacijenata randomizovanih da primaju lek Tarceva kao terapiju održavanja, nakon čega je po progresiji bolesti sledila hemioterapija/najbolja suportivna terapija, nije bilo superiornije u odnosu na pacijente koji su randomizovani da primaju placebo u fazi održavanja, nakon čega je po progresiji bolesti uveden lek Tarceva (HR=1.02, 95% CI, 0.85 do 1.22, p=0.82). Pacijenti koji su primali lek Tarceva kao terapiju održavanja takođe nisu imali superiornije

preživljavanje bez progresije bolesti (engl. *progression-free survival*, PFS) u poređenju sa pacijentima koji su primali placebo (HR=0.94, 95% CI, 0.80 do 1.11, p=0.48).

Na osnovu rezultata dobijenih iz IUNO studije, lek Tarceva nije više indikovano u terapiji održavanja kod pacijenata bez EGFR aktivirajućih mutacija. Iz ovog razloga će u Sažetku karakteristika leka, u odeljku 4.1 *Terapijske indikacije - nemikroćelijski karcinom pluća (NSCLC)*, biti izmenjen tekst koji se odnosi na terapiju održavanja nakon primene prve linije hemioterapije, kao što je i navedeno na početku ovog pisma.

Dakle, prethodno odobrena indikacija je glasila:

“Tarceva je takođe indikovana kao monoterapija za terapiju održavanja kod pacijenta sa lokalno uznapređovanim ili metastatskim NSCLC kod kojih nije došlo do progresije bolesti nakon 4 ciklusa prve linije standardne hemioterapije na bazi platine.”

Indikacija sada glasi:

“Tarceva je takođe indikovana za **terapiju održavanja** kod pacijenata sa lokalno uznapređovanim ili metastatskim NSCLC **sa EGFR aktivirajućim mutacijama** i stabilnom bolešću **nakon prve linije hemioterapije** (eng. *switch maintenance*)”.

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

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije 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 Tarceva 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).

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi leka Tarceva, možete kontaktirati kompaniju Roche d.o.o: Dr Miloš Marković, telefon: + 381 11 2022 884, e-mail: [milos.markovic@roche.com](mailto:milos.markovic@roche.com)

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

  
Dr Marija Tadić Milošević  
Medicinski direktor



  
Dr Nenad Zarić  
Odgovorno lice za farmakovigilancu