

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jul 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Tecentriq (atezolizumab)▼: ograničenje indikacije u lečenju lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nisu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin

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

- Preliminarni podaci iz kliničke studije koja je u toku (IMvigor130) pokazuju kraće preživljavanje uz monoterapiju lekom Tecentriq u poređenju sa hemioterapijom koja sadrži platinu kada se Tecentriq primenjuje kao prva terapijska linija za lečenje pacijenata sa urotelijalnim karcinomom čiji tumori pokazuju nisku ekspresiju PD-L1.
- S obzirom na navedeno, ograničava se indikacija za primenu leka Tecentriq kao prve terapijske linije za lečenje urotelijalnog karcinoma. Tecentriq se sada kao prva terapijska linija za lečenje urotelijalnog karcinoma sme koristiti samo ako tumor pacijenta pokazuje **visoku ekspresiju PD-L1**, i to:
 - „*Tecentriq je kao monoterapija indikovana za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata:*
 - *koji su prethodno primali hemioterapiju koja je sadržala platinu ili*
 - *za koje se smatra da nisu pogodni za lečenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju ekspresiju PD-L1 ≥ 5% (videti odeljak 5.1).”*
- Nema promena kod primene leka Tecentriq nakon prethodne hemioterapije.

Dodatne informacije

IMvigor130 je multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze III koja je u toku i u kojoj se hemioterapija na bazi platine poredi sa atezolizumabom primenjenim kao monoterapija ili u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata sa nelečenim lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom. U studiju IMvigor130 uključuju se pacijenti u prvu liniju terapije, i to i oni koji su pogodni i oni koji nisu pogodni za lečenje cisplatinom. Terapijske grupe su sledeće:

- Grupa A (atezolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine [cisplatinom ili karboplatinom] i gemcitabinom)
- Grupa B (atezolizumab kao monoterapija)
- Grupa C (placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine [cisplatinom ili karboplatinom] i gemcitabinom)

Preliminarni podaci su pokazali kraće preživljavanje sa lekom Tecentriq primenjenim kao monoterapija u poređenju sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata sa metastatskim urotelijalnim karcinomom koji prethodno nisu primali terapiju i čiji su tumori pokazivali nisku ekspresiju proteina PD-L1 (ligand programirane ćelijske smrti 1), odnosno manje od 5% imunskih ćelija boji se pozitivno na PD-L1.

Nezavisni odbor za praćenje podataka preporučio je 19. marta 2018. godine da se u Grupi B više ne uključuju novi pacijenti sa niskom ekspresijom PD-L1.

Pacijenti koji su već uključeni u ovu grupu nastaviće sa učešćem u studiji, a u Grupi B i dalje će se uključivati pacijenti sa visokom ekspresijom PD-L1 (5% ili više imunskih ćelija pozitivnih na PD-L1 pri bojenju). Preostale dve grupe u studiji (A i C) nastaviće kako je planirano.

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)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (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).

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) 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
 Telefon: 011/2022-803

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,



Dr Nenad Zaric
Odgovorno lice za farmakovigilancu

