



09.07.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji indikacije lijeka Tecentriq (atezolizumab) u liječenju lokalno uznapređovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Preliminarni podaci iz kliničkog ispitivanja koje je još uvijek u tijeku (IMvigor130) pokazuju kraće preživljenje uz monoterapiju lijekom Tecentriq u usporedbi s kemoterapijom utemeljenom na platini kada se Tecentriq primjenjuje u prvoj liniji liječenja bolesnika s urotelnim karcinomom čiji tumori pokazuju nisku razinu ekspresije PD-L1.
- S obzirom na navedeno, indikacija za primjenu lijeka Tecentriq u prvoj liniji liječenja urotelnog karcinoma se sužava. Tecentriq se sada u prvoj liniji liječenja urotelnog karcinoma smije koristiti samo ako bolesnikov tumor pokazuje **visoku razinu ekspresije PD-L1**, kako slijedi:
“ Tecentriq je u monoterapiji indiciran za liječenje lokalno uznapređovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma (UK) u odraslih bolesnika:
 - *koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, ili*
 - *koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD L1 \geq 5% (vidjeti dio 5.1).”*
- Nema promjena kod uporabe lijeka Tecentriq nakon prethodne kemoterapije.

Dodatne informacije

IMvigor130 je multicentrično, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje faze III, koje je u tijeku i u kojem se kemoterapija utemeljena na platini uspoređuje s atezolizumabom primijenjenim u monoterapiji ili u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini u bolesnika s neliječenim lokalno uznapređovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom. U ispitivanje IMvigor130 uključuju se bolesnici u prvoj liniji liječenja, i to i oni koji su pogodni i oni koji nisu pogodni za liječenje cisplatinom. Liječene skupine su:

- Skupina A (atezolizumab u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini [cisplatinom ili karboplatinom] i gemcitabinom)
- Skupina B (atezolizumab u monoterapiji)
- Skupina C (placebo u kombinaciji s kemoterapijom utemeljenom na platini [cisplatinom ili karboplatinom] i gemcitabinom)

Preliminarni podaci pokazali su kraće preživljenje uz monoterapiju lijekom Tecentriq u usporedbi s kemoterapijom utemeljenom na platini u bolesnika s metastatskim urotelnim karcinomom koji prethodno nisu bili liječeni i čiji su tumori pokazivali nisku razinu ekspresije proteina PD-L1 (ligand receptora programirane stanične smrti 1), odnosno manje od 5% imunskih stanica pozitivnih na PD-L1 pri bojenju.

Neovisno povjerenstvo za praćenje podataka preporučilo je 19. ožujka 2018. da se u skupinu B više ne uključuju novi bolesnici čiji tumori pokazuju nisku razinu ekspresije PD-L1.

Bolesnici koji su već randomizirani u tu skupinu nastaviti će sudjelovati u ispitivanju, a bolesnici čiji tumori pokazuju visoku razinu ekspresije PD-L1 (5% ili više imunskih stanica pozitivnih na PD-L1 pri bojenju) i dalje će se uključivati u skupinu B. Preostale dvije liječene skupine u ispitivanju (A i C) nastaviti će prema planu.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

Za dodatne informacije molimo Vas obratite se: Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb, Tel. 01 4722 333.

S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Milorad Gošev, dr. med.
Generalni Direktor

Suzana Kober, dr. med.
Direktorica medicinskog odjela
(Prokurist)