

Roche Slovensko, s.r.o.  
Cintorínska 3/A  
811 08 Bratislava

Bratislava, 7.1.2016

**Tarceva® (erlotinib): Indikácia udržiavacej liečby prvej línie teraz obmedzená na pacientov, ktorých tumory prechovávajú aktivujúcu mutáciu EGFR**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd. si Vás dovoľuje touto cestou oboznámiť s dôležitou zmenou v preskripčných informáciách o lieku Tarceva® (erlotinib).

**Súhrn**

- **Na základe údajov zo štúdie IUNO Tarceva už nie je indikovaná na udržiavaciu liečbu prvej línie u pacientov bez aktivujúcej mutácie receptora pre rastový epidermálny faktor (EGFR). Táto štúdia viedla k záveru, že pomer prínosov a rizík udržiavacej liečby Tarcevou u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorých tumor neprechováva aktivujúcu mutáciu EGFR, po 4 cykloch štandardnej prvej línie chemoterapie na báze platiny sa už nepovažuje za priaznivý.**
- **Indikácia bola revidovaná takto: Tarceva je tiež indikovaná na udržiavaciu liečbu u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktivujúcimi mutáciami EGFR a stabilizovaným ochorením, po predchádzajúcom cykle prvej línie chemoterapie.**
- **Táto informácia je odosielaná po súhlasnom stanovisku Európskej agentúry pre lieky.**

**Ďalšie informácie**

Štúdia IUNO je randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 3 skúmajúca Tarcevu podávanú na udržiavaciu liečbu prvej línie v porovnaní s Tarcevou, ako liečbou, nasadenou prvýkrát v čase progresie ochorenia u pacientov s pokročilým NSCLC, ktorých tumor neprechováva aktivujúcu mutáciu EGFR (delécia exónu 19 alebo mutácia L858R na exóne 21), a u ktorých nedošlo k progresii ochorenia po 4 cykloch chemoterapie na báze platiny. Pacienti boli randomizovaní buď na udržiavaciu liečbu Tarcevou, po ktorej pri výskyte progresie ochorenia nasledovala chemoterapia/najlepšia podporná liečba, alebo na udržiavaciu liečbu placebom, po ktorej pri výskyte progresie ochorenia nasledovala liečba Tarcevou.

Celkové prežívanie (overall survival, OS) nebolo superiórne u pacientov randomizovaných na udržiavaciu liečbu Tarcevou, po ktorej pri výskyte progresie ochorenia nasledovala chemoterapia, v porovnaní s pacientmi randomizovanými na udržiavaciu liečbu placebom, po ktorej pri výskyte progresie ochorenia nasledovala liečba Tarcevou (HR = 1,02, 95 % IS, 0,85 až 1,22, p = 0,82). Vo fáze udržiavacej liečby sa u pacientov, ktorým bola podávaná Tarceva sa tiež nezistilo superiórne prežívanie bez progresie ochorenia (progression-free survival, PFS) v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo (HR = 0,94, 95 % IS, 0,80 až 1,11, p = 0,48).

Na základe výsledkov zistených v štúdiu IUNO sa Tarceva už neindikuje na udržiavaciu liečbu pacientov bez aktivujúcej mutácie EGFR. Indikácia udržiavacej liečby prvej línie uvedená v časti 4.1 Terapeutické indikácie – nemalobunkový karcinóm pľúc súhrnu charakteristických vlastností lieku bola preto revidovaná tak, ako je to uvedené vyššie v rámci odseku Súhrn.

Zmenené z:

*„Tarceva je tiež indikovaná v monoterapii na udržiavaciu liečbu u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC so stabilizovaným ochorením po 4 cykloch štandardnej prvej línie chemoterapie na báze platiny“*

Zmenené na:

*„Tarceva je tiež indikovaná na udržiavaciu liečbu u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktivujúcimi mutáciami EGFR a stabilizovaným ochorením, po predchádzajúcom cykle prvej línie chemoterapie.“*

Informácia o lieku týkajúca sa Tarcevy bola aktualizovaná v zmysle implementácie tejto zmeny (pozri Prílohu).

### **Kontakty na podanie hlásení**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky Tarcevy. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 50 70 1 237, tel. +421-2-50 70 1 206), prípadne mailom: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 400 503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

### **Kontakt na spoločnosť**


Ak potrebujete ďalšie informácie alebo máte akékoľvek otázky, obráťte sa, prosím, na spoločnosť Roche Slovensko, s. r. o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201.

S pozdravom

Mag. Martin Bugan  
Konateľ



MUDr. Gabriela Gogová  
Medicínsky riaditeľ



Príloha: Súhrn charakteristických vlasností lieku