

Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

Bratislava, 6. júl 2018

Tecentriq (atezolizumab): Obmedzenie indikácie v liečbe lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, pre ktorých nie je vhodná chemoterapia na báze cisplatiny

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Roche Registration GmbH v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujú touto cestou oboznámiť s nasledujúcou informáciou:

Súhrn

- Predbežné údaje z prebiehajúceho klinického skúšania (IMvigor130) preukázali skrátenie prežívania pri liečbe Tecentriqom v monoterapii v porovnaní s chemoterapiou na báze platiny, v prvej línii liečby uroteliálneho karcinómu u pacientov s nízkou expresiou PD-L1.
- Ako dôsledok sa v prvej línii liečby uroteliálneho karcinómu obmedzuje indikácia. Tecentriq sa teraz môže používať v prvej línii liečby uroteliálneho karcinómu iba u pacientov **s vysokou expresiou PD-L1** a to nasledovne:
"Tecentriq v monoterapii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom (UC):
 - po predchádzajúcej chemoterapii na báze platiny alebo
 - u ktorých nie je vhodná liečba cisplatinou, **a ktorých nádor má expresiu PD-L1 \geq 5% (pozri časť 5.1).**"
- Použitie Tecentriqu po predchádzajúcej chemoterapii zostáva nezmenené.

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti

IMvigor130 je prebiehajúca klinická, multicentrická, randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia fázy III porovnávajúca chemoterapiu na báze platiny s atezolizumabom podávaným v monoterapii alebo atezolizumabom v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny u pacientov s predtým neliečeným, lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom. V IMvigor130 sa zaradujú pacienti do prvej línii liečby, ktorí sú vhodní aj nevhodní na liečbu cisplatinou. Ramená liečby sú nasledovné:

- rameno A (atezolizumab v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny [cisplatina alebo karboplatina] a gemcitabín)
- rameno B (atezolizumab v monoterapii)
- rameno C (placebo v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny [cisplatina alebo karboplatina] a gemcitabín)

Predbežné údaje poukazujú na skrátenie prežívania pri Tecentriqu v monoterapii, v porovnaní s chemoterapiou na báze platiny u pacientov s metastatickým uroteliálnym karcinómom (mUC)

bez predchádzajúcej liečby, u ktorých má nádor nízku expresiu proteínu ligandu receptora programovanej bunkovej smrti-1 (PD-L1) (menej ako 5% buniek imunitného systému je PD-L1 pozitívnych).

Dňa 19. marca 2018 Nezávislá komisia pre monitorovanie údajov (independent Data Monitoring Committee, iDMC) odporúčala, aby sa ďalej nezaraďovali noví pacienti s nízkou expresiou PD-L1 do ramena B.

Pacienti už zaradení do tohto ramena budú v skúšaní ďalej pokračovať a pacienti s vysokou expresiou PD-L1 (5% alebo viac buniek imunitného systému je PD-L1 pozitívnych) budú naďalej zaradovaní do ramena B. Ostatné ramená v skúšaní (A a C) budú pokračovať ako bolo plánované.

Povinnosť nahlasovania

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Tecentriq na národné centrum pre spontánne hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;
Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26; tel: + 421 2 507 01 206; fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche Slovensko, s. r. o., na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel. číslo +421 905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na: Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.č.: 02/ 5263 8201.

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Tecentriq® na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> .

S pozdravom


MUDr. Gabriela Gogová
Medicínsky riaditeľ
Roche Slovensko s.r.o.