

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Praha, 9. července 2018

Léčivý přípravek ▼Tecentriq (atezolizumab): omezení indikace k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd. si Vám, se souhlasem Evropské agentury pro léčivé přípravky a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dovoluje sdělit následující informace:

Shrnutí

- Předběžné údaje z probíhajícího klinického hodnocení (IMvigor130) ukazují kratší dobu přežití pro monoterapii přípravkem Tecentriq ve srovnání s chemoterapií na bázi platiny v první linii léčby uroteliálního karcinomu u pacientů s nízkou expresí PD-L1.
- Z tohoto důvodu dochází k omezení indikace přípravku Tecentriq v první linii léčby uroteliálního karcinomu. Přípravek Tecentriq lze nyní použít k léčbě v první linii uroteliálního karcinomu pouze tehdy, má-li pacient **vysokou expresi PD-L1**:

„Přípravek Tecentriq jako monoterapie je indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UK):

- *po předchozí chemoterapii obsahující platinu, nebo*
 - *u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 5\%$ (viz bod 5.1).“*
- Použití přípravku Tecentriq po předchozí chemoterapii se nemění.

Zdůvodnění aktualizace informací o bezpečnosti

IMvigor130 je probíhající multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III porovnávající chemoterapii obsahující derivát platiny, atezolizumab v monoterapii a kombinaci atezolizumabu s chemoterapií obsahující platinu u pacientů s neléčeným lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem. Do studie jsou zařazováni pacienti v první linii, kteří jsou způsobilí k léčbě cisplatinou i kteří nejsou způsobilí k léčbě cisplatinou. Léčebná ramena jsou následující:

- rameno A (atezolizumab v kombinaci s chemoterapií s platinou [cisplatinou nebo karboplatinou] a gemcitabinem)
- rameno B (atezolizumab v monoterapii)

- rameno C (placebo v kombinaci s chemoterapií s platinou [cisplatina nebo karboplatina] a gemcitabinem).

Předběžné údaje ukazují kratší dobu přežití pro monoterapii přípravkem Tecentriq ve srovnání s chemoterapií na bázi platiny u pacientů s metastazujícím uroteliálním karcinomem bez předchozí terapie, jejichž nádory mají nízkou expresi ligandu 1 programované buněčné smrti (PD-L1) (méně než 5 % pozitivně se barvících imunitních buněk při imunohistochemickém vyšetření na PD-L1).

Nezávislá komise pro kontrolu studijních dat (iDMC) dne 19. března 2018 doporučila zastavit zařazování pacientů s nízkou expresí PD-L1 do ramene B.

Pacienti, kteří již byli do tohoto ramene zařazeni, budou ve studii pokračovat a do ramene B budou nadále zařazováni pacienti s vysokou expresí PD-L1 (více než 5 % pozitivně se barvících imunitních buněk při imunohistochemickém vyšetření na PD-L1). Ostatní léčebná ramena (A a C) pokračují podle plánu.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování**, které umožní rychle zjistit nové bezpečnostní informace.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Léčivý přípravek Tecentriq (atezolizumab) je biologické léčivo. Doplňte, prosím, i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8; Tel.: +420 220 382 111, czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S úctou,

Loredana Regep, M. D
Medical Director

