



▼ Produkt leczniczy Tecentriq® (atezolizumab) jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Warszawa, 09.07.2018

Tecentriq (atezolizumab): Ograniczenie wskazania w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub rozsialego raka urotelialnego u dorosłych nie kwalifikujących się do chemioterapii zawierającej cisplatynę

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

F. Hoffmann-La Roche Ltd w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Wstępne dane z prowadzonego obecnie badania klinicznego (IMvigor130) wykazały skrócony czas przeżycia w przypadku monoterapii produktem leczniczym Tecentriq w porównaniu z chemioterapią zawierającą związki platyny w leczeniu pierwszej linii u pacjentów z rakiem urotelialnym i niską ekspresją PD-L1.
- W konsekwencji wskazanie do stosowania produktu leczniczego Tecentriq w leczeniu pierwszej linii w przypadku raka urotelialnego zostało ograniczone. Produkt leczniczy Tecentriq może być obecnie stosowany wyłącznie w leczeniu pierwszej linii w przypadku raka urotelialnego, jeśli u pacjenta występuje **wysoki poziom ekspresji PD-L1**:
„Produkt leczniczy Tecentriq w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsialegim rakiem urotelialnym (UC):
 - *po wcześniejszej chemioterapii zawierającej związki platyny lub*
 - *u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia cisplatyną i u których ekspresja PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi $\geq 5\%$ (patrz punkt 5.1).”*
- Stosowanie produktu leczniczego Tecentriq po wcześniejszej chemioterapii nie podlega zmianom.



Podstawowe informacje na temat wątpliwości dotyczących skuteczności

IMvigor130 to prowadzone obecnie wielośrodkowe, randomizowane badanie fazy III z kontrolą placebo, porównujące chemoterapię zawierającą związki platyny z atezolizumabem podawanym w monoterapii lub atezolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą związki platyny u pacjentów z nieleczonym miejscowo zaawansowanym lub rozsianym rakiem urotelialnym.

Do badania IMvigor130 są włączani pacjenci wymagający leczenia pierwszej linii, zarówno Ci, którzy kwalifikują się do leczenia cisplatiną, jak i niekwalifikujący się do leczenia cisplatiną. Grupy terapeutyczne są następujące:

- Grupa A (atezolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą związki platyny [cisplatina lub karboplatyna] i gemcytabina)
- Grupa B (atezolizumab w monoterapii)
- Grupa C (placebo w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą związki platyny [cisplatina lub karboplatyna] i gemcytabina)

Wstępne dane wykazały skrócony czas przeżycia w przypadku stosowania produktu leczniczego Tecentriq w monoterapii w porównaniu z chemioterapią na bazie platyny u pacjentów z rozsianym rakiem urotelialnym (mUC), którzy nie byli wcześniej leczeni i u których w guzach obserwuje się niski poziom ekspresji białka programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1) (poniżej 5% komórek układu immunologicznego z pozytywnym statusem PD-L1). 19 marca 2018 r. niezależna Komisja Monitorowania Danych (iDMC) zarekomendowała odstępianie od dalszej rekrutacji nowych pacjentów z niską ekspresją PD-L1 do Grupy B.

Pacjenci już włączeni do tej grupy będą kontynuować udział w badaniu, a pacjenci z wysokim poziomem ekspresji PD-L1 (5% lub więcej komórek układu immunologicznego z pozytywnym statusem PD-L1) będą nadal włączani do Grupy B. Inne grupy w badaniu (A i C) będą nadal prowadzone zgodnie z planem.

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego i pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Tecentriq.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 1888, fax +48 22 345 1874 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



Dane do kontaktu z firmą

W przypadku dalszych pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel. +48 22 345 18 88
fax +48 22 345 18 74

W załączeniu

W załączeniu, na płycie CD, znajduje się proponowana wersja druków produktu leczniczego Tecentriq uwzględniająca informacje uzyskane z badania IMvigor130.

Z poważaniem,

Agnieszka Brzezińska
Medical Director

Treść niniejszego komunikatu dostępna jest również na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uprzejmie informujemy, że administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Roche Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B. Pana/Pani dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku administratora danych, wynikającego z art. 36o ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz.2142 z późn. zm.) (zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych. Dane będą przetwarzane przez 10 lat.

Pana/Pani dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska sp. z o.o.

Dane mogą zostać udostępnione Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku inspekcji administratora danych. Dane mogą zostać udostępnione również firmie F.Hoffmann-La Roche z siedzibą w Szwajcarii lub spółkom należącym do grupy kapitałowej Roche lub związanych z grupą Roche, w tym również spółkom mającym siedzibę w państwach trzecich, które nie dają gwarancji ochrony przynajmniej takich, jakie obowiązują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku audytów przeprowadzanych na zlecenie Grupy Roche.

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com