



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

14 stycznia 2016 r.

Komunikat skierowany do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący ograniczenia wskazania produktu Tarceva® (erlotinib) w leczeniu podtrzymującym pierwszego rzutu do leczenia tych chorych, u których wykryto obecność mutacji aktywującej genu EGFR.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche chciałaby przekazać Państwu informacje dotyczące ważnych zmian związanych z zastosowaniem produktu leczniczego Tarceva® (erlotinib).

Podsumowanie

- **W oparciu o badanie IUNO produkt Tarceva nie jest już zalecany w pierwszym rzucie leczenia podtrzymującego u chorych, u których nie występuje mutacja aktywująca genu receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. EGFR). W badaniu wykazano, że stosunek ryzyka do korzyści związanych ze stosowaniem produktu Tarceva w podtrzymującym leczeniu u chorych z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) po 4 cyklach standardowej chemioterapii pierwszego rzutu opartej na pochodnych platyny, u których nie wykryto obecności mutacji aktywującej genu EGFR, nie jest uznawany za korzystny.**

- **Wskazanie to zmieniono w następujący sposób:**

„Produkt Tarceva jest także wskazany w terapii podtrzymującej u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR, u których nastąpiła stabilizacja choroby po chemioterapii pierwszego rzutu.”

- **Niniejsza informacja została wysłana w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. EMA).**

Pozostałe informacje

IUNO jest randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym badaniem fazy III porównującym efekty leczenia podtrzymującego pierwszego rzutu produktem Tarceva z efektami rozpoczęcia leczenia produktem Tarceva w momencie progresji choroby u chorych z zaawansowanym NDRP, u których nie wykryto obecności mutacji aktywującej genu EGFR (delecji w eksonie 19 lub mutacji L858R w eksonie 21), u których nie wystąpiła progresja choroby po otrzymaniu 4 cykli chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Pacjentów randomizowano do grup, w których zastosowano odpowiednio podtrzymujące leczenie produktem Tarceva lub podtrzymujące

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



leczenie placebo, a następnie - w momencie progresji choroby – chemioterapię/najkorzystniejszą terapię wspomagającą lub produkt Tarceva.

Całkowity czas przeżycia (OS) chorych, którzy otrzymali terapię podtrzymującą produktem Tarceva, a następnie chemioterapię w momencie progresji choroby nie był wyższy niż u chorych, którzy otrzymali podtrzymującą terapię placebo, a następnie produkt Tarceva w momencie progresji choroby (HR=1,02, 95% CI, 0,85 do 1,22, p=0,82). W fazie podtrzymującej w przypadku chorych, którzy otrzymali produkt Tarceva okres wolny od progresji choroby (PFS) również nie był dłuższy niż u chorych, którzy otrzymali placebo (HR=0,94, 95% CI, 0,80 do 1,11, p=0,48).

W oparciu o zaobserwowane wyniki badania IUNO produkt Tarceva nie jest już wskazany w leczeniu podtrzymującym w przypadku chorych, u których nie występuje aktywująca mutacja genu EGFR. Oznacza to, że wskazanie do leczenia pierwszego rzutu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego punkt 4.1 *Wskazania do stosowania – Niedrobnokomórkowy rak płuca* zostały zmienione i mają brzmienie zgodne z powyższym sformułowaniem.

Tekst pierwotny:

„Produkt Tarceva jest także wskazany w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, u których nastąpiła stabilizacja choroby po 4 cyklach standardowej chemioterapii pierwszego rzutu opartej na pochodnych platyny.”

Zmieniony na:

„Produkt Tarceva jest także wskazany w terapii podtrzymującej u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR, u których nastąpiła stabilizacja choroby po chemioterapii pierwszego rzutu.”

Informacja dotycząca produktu Tarceva została odpowiednio zmieniona w Charakterystyce Produktu Leczniczego (patrz Załącznik).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać każdy przypadek podejrzenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego, który może być związany z zażywaniem leku Tarceva zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi raportowania za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o.o.
Tel.: (0-22) 345 17 57
Faks. (0-22) 345 17 90
e-mail: warsaw.drug_safety@roche.com

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



Dane kontaktowe firmy

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. (22) 345 17 57
Faks: (22) 345 17 90

Z poważaniem,

Ewa Dąbrowska-Górniak
Medical Director

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