

2018-07-09

Tecentriq (atezolizumabas): apribojama indikacija skirti lokaliai išplitusia arba metastazavusia urotelio karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui, kuriems netinka chemoterapija su cisplatina

Mielas kolega,

F. Hoffmann - La Roche Ltd., Europos vaistų agentūrai bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, pateikia Jums šią informaciją.

Santrauka

- Tebevykstančio klinikinio tyrimo (IMvigor130) metu gauti preliminarūs duomenys parodė sumažėjusį bendrą išgyvenamumą, taikant Tecentriq monoterapiją kaip pirmos eilės gydymą urotelio karcinoma sergantiems pacientams, kurių naviko PD-L1 raiška yra maža, lyginant su chemoterapija platinos pagrindu.
- Dėl šios priežasties yra apribojama Tecentriq pirmaeilio gydymo indikacija urotelio karcinomai gydyti. Dabar Tecentriq bus galima skirti tik pirmosios eilės urotelio karcinomos gydymui, jeigu naviko **PD-L1 raiška yra didelė**, kaip nurodyta toliau:

“ Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitusi arba metastazavusi urotelio karcinoma (UK):

- *gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos preparatas, arba*
- *kai netinka skirti cisplatinos preparatų, o navike PD-L1 raiška yra $\geq 5\%$ (žr. Preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyrių). ”*
- Tecentriq skyrimas po taikytos chemoterapijos išlieka nepakitęs.

Saugumo problemos esmė

IMvigor130 yra tebevykstantis atezolizumabo monoterapijos ir derinio su chemoterapija platinos pagrindu III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas su pacientais, kuriems diagnozuota negydyta lokaliai išplitusi ar metastazavusi urotetelio karcinoma. Į IMvigor130 yra įtraukiami ir tie pacientai, kuriems pirmos eilės gydymas cisplatina yra tinkamas, ir kuriems yra netinkamas. Gydymo pogrupiai yra šie:

- Pogrupis A (atezolizumabas kartu su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatas (cisplatina ar karboplatina) ir gemcitabinas)
- Pogrupis B (atezolizumabo monoterapija)
- Pogrupis C (placebas kartu su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatas (cisplatina ar karboplatina) ir gemcitabinas)

Preliminarūs duomenys parodė sumažėjusį bendrą išgyvenamumą, taikant Tecentriq monoterapiją kaip pirmos eilės gydymą metastazavusia urotelio karcinoma (mUK) sergantiems ir dar negydytiems pacientams, kurių naviko baltymo, vadinamo programuotos žūties ligandu 1 (PD-L1) raiška yra maža (mažiau nei 5 % imuninių

ląstelių, imunohistocheminiu būdu nusidažančių dėl PD-L1 raiškos), lyginat su chemoterapija platinos pagrindu.

2018 metų kovo 19 dieną nepriklausomas Duomenų stebėsenos komitetas rekomendavo naujų pacientų, kurių naviko PD-L1 raiška yra maža, nebeįtraukti į gydymo pogrupį B.

Į šį pogrupį jau įtraukti pacientai tęsia savo dalyvavimą šiame klinikiniame tyrime, o pacientai, kurių naviko PD-L1 raiška yra didelė (5 % ir daugiau imuninių ląstelių, imunohistocheminiu būdu nusidažančių dėl PD-L1 raiškos) ir toliau bus įtraukiami į gydymo pogrupį B. Kitų šio klinikinio tyrimo pogrupių (A ir C) tyrimas tęsiamas, kaip suplanuota.

Kvietimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT 03163, Vilnius.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas.

Bendrovės kontaktiniai asmenys

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų, susijusių su Tecentriq vartojimu, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com.

Pagarbiai,



Laura Serapinienė

Medicinos direktorė
UAB „Roche Lietuva“