

2016 01 08

**Tarceva® (erlotinibas): nuo šiol indikacija pirmos eilės palaikomajam gydymui susiaurinta ir vaisto gali būti skiriama tik tiems pacientams, kuriems nustatytos EGFR aktyvinančios mutacijos**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. bendrovė norėtų Jus informuoti apie svarbius Tarceva® (erlotinibo) preparato informacijos pokyčius.

### Santrauka

- **Remiantis IUNO tyrimo metu gautais duomenimis, Tarceva nuo šiol nėra skirtas pirmos eilės palaikomajam gydymui pacientams, kuriems nenustatyta Epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (angl. *epidermal growth factor receptor – EGFR*) aktyvinančių mutacijų. Remiantis šio tyrimo rezultatais priimta išvada, kad pacientams, sergantiems lokaliai progresavusiu ar metastazavusiu nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu (NSLPV), kurių liga stabilizavosi po 4 standartinės pirmos eilės, platinos preparatais pagrįstos chemoterapijos kursų ir kurių navikuose nenustatyta EGFR aktyvinančių mutacijų, Tarceva palaikomojo gydymo naudos ir rizikos santykis nėra teigiamas.**
- **Vaisto indikacija buvo pakeista į toliau nurodytą: „Tarceva taip pat skirtas palaikomojo gydymo keitimui pacientams, sergantiems lokaliai progresavusiu arba metastazavusiu EGFR aktyvuojančių mutacijų turinčiu NSLPV, kurių liga po pirmos eilės chemoterapijos yra stabili“.**
- **Ši informacija siunčiama suderinus su Europos vaistų agentūra.**

### Išsami informacija

IUNO klinikinis tyrimas yra atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės tyrimas, kurio metu buvo lyginamas pirmos eilės palaikomasis gydymas Tarceva su Tarceva paskyrimu pasireiškus ligos progresavimui pacientams, sergantiems išplitusiu NSLPV, kurių navikuose nebuvo nustatyta EGFR aktyvinančių mutacijų (19 egzono delecijos ar 21 egzono L858R mutacijos) ir kuriems nepasireiškė ligos progresavimas po 4 chemoterapijos su platinos preparatais ciklų. Atsitiktine tvarka pacientams buvo paskirtas arba palaikomasis gydymas Tarceva, arba palaikomasis gydymas placebo, o vėliau pasireiškus ligos progresavimui, atitinkamai, skiriant chemoterapiją ir geriausią palaikomąjį gydymą arba Tarceva.

Bendrojo išgyvenamumo (BI) rodiklis pacientams, atsitiktine tvarka priskirtiems palaikomojo gydymo Tarceva grupei, kuriems vėliau pasireiškus ligos progresavimui buvo skiriama chemoterapija, nebuvo didesnis nei pacientams, atsitiktine tvarka priskirtiems palaikomojo gydymo placebo grupei, kuriems vėliau pasireiškus ligos progresavimui buvo skiriamas Tarceva (RS = 1,02, 95 % PI, 0,85-1,22, p = 0,82). Palaikomojo gydymo laikotarpiu pacientams, kuriems buvo skiriama Tarceva, taip pat nenustatytas geresnis išgyvenamumo be ligos progresavimo (angl. *progression-free survival – PFS*) rodiklis, lyginant su placebo gavusiais pacientais (RS = 0,94, 95 % PI, 0,80-1,11, p = 0,48).

Remiantis IUNO tyrimo metu gautais rezultatais, Tarceva nuo šiol nėra skirtas palaikomajam gydymui pacientams, kuriems nenustatyta EGFR aktyvinančių mutacijų. Todėl Preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyriuje „Terapinės indikacijos“ poskyryje

„Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys“ indikacija pirmos eilės palaikomajam gydymui buvo pakeista, kaip nurodyta toliau.

Esamas tekstas iš:

*„Tarceva taip pat vartojamas kaip monoterapija palaikomajam gydymui pacientams, sergantiems vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu NSLPV, kurių liga stabilizavosi po 4 standartinės pirmos eilės, platinos preparatais pagrįstos chemoterapijos kursų.“*

Pakeistas į toliau nurodytą tekstą:

*„Tarceva taip pat skirtas palaikomojo gydymo keitimui pacientams, sergantiems lokaliai progresavusiu arba metastazavusiu EGFR aktyvuojančiųjų mutacijų turinčiu NSLPV, kurių liga po pirmos eilės chemoterapijos yra stabili“.*

Tarceva preparato informacija buvo atitinkamai atnaujinta, siekiant įgyvendinti šiuos pakeitimus (žr. Priedą).

#### **Raginimas pranešti pastebėtas nepageidaujamas reakcijas**

Prašytume sveikatos priežiūros specialistų pranešti apie visas įtariamąs su Tarceva vartojimu susijusias sunkias nepageidaujamas reakcijas pagal nacionalinius spontaninių pranešimų sistemos reikalavimus.

Pranešimus reikia siųsti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius


Tel. pasiteiravimui: +370 5 212 40 59

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

#### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų arba reiktų papildomos informacijos, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-03163 Vilnius  
Tel.: (8~5) 254 6799, el. paštu [lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com)

Pagarbiai,

  
Laura Serapinienė  
Medicinos direktorė  
UAB „Roche Lietuva“

Priedas: Preparato charakteristikų santrauka