

Tiesioginė komunikacija sveikatos priežiūros specialistams

2021 m. kovo mėn. 15 d.

TECENTRIQ®▼ (atezolizumabas): rizika pasireikšti sunkioms nepageidaujamos odos reakcijoms (SNOR)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Hoffmann-La Roche bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis.

Santrauka

- Tecentriq (atezolizumabo) vartojusiems pacientams buvo nustatyta sunkių nepageidaujamų odos reakcijų (SNOR), įskaitant *Stevens-Johnson* sindromo (SJS) ir toksinės epidermio nekrolizės (TEN) atvejus.
- Pacientų būklę reikia stebėti dėl įtariamų sunkių odos reakcijų pasireiškimo bei atmesti kitas galimas jų priežastis. Įtarus SNOR pasireiškimą, Tecentriq vartojimą reikia laikinai nutraukti, o pacientą nukreipti specialisto konsultacijai tiksliai SNOR diagnozei nustatyti ir gydyti.
- Patvirtinus SJS arba TEN pasireiškimą, o taip pat pasireiškus bet kokiam 4-ojo laipsnio išbėrimui ar SNOR, gydymą Tecentriq reikia visam laikui nutraukti.
- Svarstant paskirti Tecentriq pacientams, kuriems anksčiau vartojant kitų imuninę sistemą stimuliuojančių vaistinių preparatų nuo vėžio buvo pasireiškę sunkių ar pavojų gyvybei lėmusių SNOR, rekomenduojama laikytis atsargumo priemonių.

Saugumo informacijos pagrindimas

SNOR yra heterogeninė imuninių vaistinio preparato sukeltų odos išbėrimo atvejų grupė. Nors ir reti, šie reiškiniai gali lemti mirtį. Jie dažniausia pasireiškia kaip ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), *Stevens-Johnson* sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN) bei vaistinio preparato sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS).

Jau anksčiau buvo žinoma, kad SNOR pasireiškimas gali būti susijęs su atezolizumabo vartojimu, todėl tai buvo nuolat stebima. Remiantis neseniai atliktos duomenų analizės metu gautų įrodymų visuma, dabar SNOR vertinamos kaip identifikuota atezolizumabo vartojimo rizika.

Atlikus apibendrintą bendrovės turimos Tecentriq vartojimo programos metu pasireiškusių SNOR duomenų bazės analizę, šio vaistinio preparato vartojusiems pacientams buvo nustatyti 99 atvejai, iš kurių 36 SNOR atvejai buvo patvirtinti histopatologiniais tyrimo metodais arba diagnozę nustatė specialistas. Vaistinio preparato iki 2020 m. gegužės 17 d. vartojo maždaug 23 654 klinikiuose tyrimuose dalyvavę pacientai ir 106 316 pacientų po preparato registracijos. Bendrovės atliktų klinikinių tyrimų apibendrintais duomenimis, SNOR (nepriklausomai nuo jų sunkumo) pasireiškimo dažniai skiriant atezolizumabo monoterapiją (N = 3 178) ir jo derinius su kitais preparatais (N = 4 371) buvo atitinkamai 0,7 % ir 0,6 %. Tarp jų buvo vienas mirtį lėmęs TEN atvejis 77 metų moteriškosios lyties pacientei, kuriai buvo skiriama atezolizumabo monoterapija.

Rekomenduojama:

- įtarus SNOR pasireiškimą, pacientus reikia nukreipti dermatologo konsultacijai tiksliai diagnozei nustatyti ir gydyti;
- pacientams įtarus SJS arba TEN pasireiškimą, Tecentriq vartojimą reikia laikinai nutraukti;
- patvirtinus SJS arba TEN pasireiškimą, o taip pat pasireiškus bet kokiam 4-ojo laipsnio išbėrimui ar SNOR, gydymą Tecentriq reikia visam laikui nutraukti;
- svarstant paskirti gydymą atezolizumabu pacientui, kuriam anksčiau vartojant kitų imuninę sistemą stimuliuojančių vaistinių preparatų nuo vėžio buvo pasireiškę sunkių ar pavojų gyvybei lėmusių nepageidaujamų odos reakcijų, reikia laikytis atsargumo priemonių.

Netrukus bus atnaujinti ES registruoto vaistinio preparato informaciniai dokumentai, įtraukiant įspėjimus ir atsargumo priemones dėl SNOR pasireiškimo, nurodant rekomendacijas dėl vaistinio preparato vartojimo nutraukimo ir išsamiau aprašant galimą riziką.

Raginimas teikti pranešimus

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie visus įtariamus su TECENTRIQ (atezolizumabo) vartojimu susijusius nepageidaujamus reiškinius vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamąs 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/>).

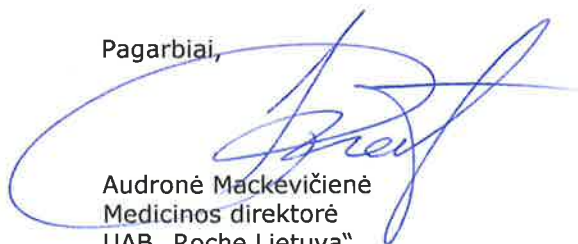
Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT - 03163, Vilnius.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu kiltų kokių nors klausimų apie TECENTRIQ® (atezolizumabo) vartojimą, 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,



Audronė Mackevičienė
Medicinos direktorė
UAB „Roche Lietuva“