



Важна предупредување за лекот: Промена во информацијата за лекот TECENTRIQ® (atezolizumab): Ажурирање на TECENTRIQ® (atezolizumab) индикацијата за третман на локално напреднат или метастатски уротелен карцином кај возрасни кои не се подобни да примат хемотерапија која содржи cisplatin

Почитуван здравствен работнику,

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје, Ве информира за следното:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., во договор со Европската медицинска агенција (EMA) и Американската агенција за храна и лекови (FDA), би сакал да Ве информира за промена во упатството за лекот TECENTRIQ® (atezolizumab) според првичните податоци од тековната клиничка студија (IMvigor130) која покажа намалено преживување со Tecentriq како монотерапија споредено со хемотерапија базирана на платина кога се употребува како прволинијски третман за уротелен карцином кај пациенти со ниска експресија на PD-L1 (помалку од 5% PD-L1 експресија на тумор инфилтрирачки имуни клетки).

Како резултат, индикацијата за лекот Tecentriq како прва линија за уротелен карцином како монотерапија е ревидирана за третман на возрасни пациенти со локално напреднат или метастатски уротелен карцином по претходна хемотерапија базирана на платина или кои се сметаат како неподобни за cisplatin и **чиј тумор има висока експресија на PD-L1** (повисока или еднаква на 5% PD-L1 експресија на тумор инфилтрирачките имуни клетки).

Употребата на лекот Tecentriq по претходна хемотерапија која содржи платина, останува непроменета.

Основа за загриженоста околу ефикасноста

IMvigor130 е тековна, фаза III, мултицентрична, рандомизирана, плацебо-контролирана студија која споредува хемотерапија базирана на платина со atezolizumab администриран како монотерапија или atezolizumab во комбинација со хемотерапија базирана на платина кај пациенти со нетретиран локално напреднат или метастатски уротелен карцином.

РОШ МАКЕДОНИЈА
ДООЕЛ Скопје

БЦ Сити плаза
Св.Кирил и Методиј 7
1000 Скопје



Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.com

IMvigor130 студијата вклучува пациенти од прва линија и кои се подобни и кои се неподобни за терапија со cisplatin. Третманските групи се следни:

- Група А (atezolizumab во комбинација со платина базирана хемотерапија [cisplatin или carboplatin] и gemcitabine)
- Група В (atezolizumab монотерапија)
- Група С (плацебо во комбинација со хемотерапија базирана на платина [cisplatin или carboplatin] и gemcitabine)

Прелиминарните податоци покажаа намалено преживување со Tecentriq монотерапија споредено со хемотерапија базирана на платина кај пациенти со метастатски уротелен карцином (mUC) кои претходно не примиле терапија и чии тумори имаат ниска експресија на протеинскиот лиганд за програмираната смрт 1 (анг. protein programmed death ligand 1 (PD-L1)) (помалку од 5% PD-L1 експресија на тумор инфилтрирачките имуни клетки). На 19 март 2018 год., независниот Комитет за следење на податоците (iDMC) препорача дека на треба да се вклучуваат нови пациенти чии што тумори имаат ниска PD-L1 експресија во групата В. На пациентите кои се веќе вклучени во оваа група препорачано им е да продолжат во студијата без модификација на третманот. На пациентите чии тумори имаат висока PD-L1 експресија (5% или повисока PD-L1 експресија на тумор-инфилтрирачките имуни клетки) препорачано им е да продолжат да бидат регрутирани во групата В. Другите гранки од студијата (А и С) ќе продолжат според планот.

Независниот комитет за следење на податоците не забележа никаква загриженост во поглед на профилот за несакани настани на TECENTRIQ® во студијата IMvigor130.

Овие препораки се прифатени и имплементирани од F. Hoffmann-La Roche Ltd, и истите се комуницирани до FDA и EMA. FDA и EMA издадоа предупредувања до здравствените работници и до онколошките клиничките истражувачи околу овој проблем:

- <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608075.html>
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/new_s_detail_002964.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Информации за индикацијата

За целосен опис на индикациите, бенефитот и ризикот поврзани со употреба на лекот TECENTRIQ®, Ве молиме погледнете го целосното упатство и водичот за лекување.

Повик за известување

Здравствените работници се повикуваат да пријавуваат секаков сомнеж за несакани реакции во согласност со националниот систем за спонтано известување

РОШ МАКЕДОНИЈА
ДООЕЛ Скопје

БЦ Сити плаза
Св.Кирил и Методиј 7
1000 Скопје



Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.com

Информации за комуникација

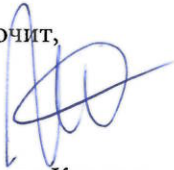
Ако имате какви било прашања или недоразбирања за информациите содржани во ова писмо или за безбедно и ефикасно користење на TECENTRIQ®, ве молиме слободно контактирајте не на следнава адреса:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
ул. Св. Кирил и Методиј бр 7, 1000, Скопје, Р. Македонија

или на

Тел. бр: + 389 23103 500
Факс бр: + 389 23103 505
e-mail: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,



Исидора Кацарска – Фотевска
Раководител на медицински оддел



РОШ МАКЕДОНИЈА
ДООЕЛ Скопје

БЦ Сити плаза
Св. Кирил и Методиј 7
1000 Скопје

Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.com