

Директна комуникација до здравствените работници

TECENTRIQ® (atezolizumab), идентификуван ризик од сериозни кожни несакани реакции

Почитуван здравствен работнику,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (ЕМА), би сакал да Ве информира за следново:

Преглед

- Сериозни кожни несакани реакции се ретки, но потенцијално фатални токсичности на кожата кои често се поврзани со употреба на лекови, вклучително и имунолошките инхибитори, како група на лекови. Сеопфатна анализа на податоците достапни преку програмата TECENTRIQ (atezolizumab) идентификуваше случаи на сериозни кожни несакани реакции по употреба на atezolizumab.
- Сериозните кожни несакани реакции претходно се знаеше дека се потенцијално поврзани со употребата на atezolizumab и беа следени континуирано. Врз основа на целокупниот доказ во една неодамнешна анализа, сериозните кожни несакани реакции сега се сметаат за идентификуван ризик за atezolizumab.
- Последователно, локалниот збирен извештај за особините на лекот и упатството за пациентот ќе се ажурираат за да се вклучи упатството за прекинување на терапија со TECENTRIQ (atezolizumab), во делот - Предупредување и мерки за претпазливост и да се ажурира табела за несакани дејства на лекови.
- Односот корист-ризикот на atezolizumab како монотерапија или како дел од комбинирана терапија во одобрените индикации останува поволен.

Основа за загриженоста околу безбедноста

Сериозните кожни несакани реакции се хетерогена група на несакани реакции предизвикани од лекови кои делуваат на имунолошкиот систем. Иако се ретки, овие реакции се потенцијално фатални и главно се состојат од акутна генерализирана егзантематозна пустулоза, Stevens-Johnson-ов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и осип на лекови со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Според епидемиолошките податоци, инциденцата на SJS и TEN се движи од 0,8 до 5,3 и 1,2 до 6 на милион лица годишно, соодветно , .

Кумулативна анализа на компаниските безбедносни податоци за TECENTRIQ (atezolizumab) идентификуваше 99 случаи, од кои 36 случаи на сериозните кожни несакани реакции биле потврдени со хистопатологија или од страна на специјалист, кај пациенти кои примиле TECENTRIQ (atezolizumab). Приближно 23.654 пациенти во текот на клиничките испитувања и 106.316 пациенти во пост-маркетиншките испитувања биле на терапија на TECENTRIQ (atezolizumab) од 17 мај 2020 година. Инциденцата на сериозните кожни несакани реакции, независно од сериозноста, од здружените податоци од компаниските спонзорирани клинички студии со монотерапија со



atezolizumab (N = 3178) и комбинираната терапија (N = 4371) биле 0,7% и 0,6%, соодветно. Еден фатален.

случај на токсична епидермална некролиза (TEN) бил пријавен кај 77-годишна жена-пациент која била на монотерапија со atezolizumab.

Се препорачува:

- За пациенти сомнителни на сериозни кожни несакани реакции да бидат упатени на дерматолог, за понатамошно дијагностицирање и следење
- Atezolizumab треба да се прекине кај пациенти со сомнеж за Stevens-Johnson-ов синдром (SJS) или токсична епидермална некролиза (TEN)
- Atezolizumab треба трајно да се прекине за било кој потврден степен на Stevens- Johnson-ов синдром (SJS) или токсична епидермална некролиза (TEN)
- Треба да се биде претпазлив кога се размислува за употреба на atezolizumab кај пациент кој претходно доживеал сериозна или опасна по живот негативна реакција на кожата при претходен третман со други имуно-стимулативни антиканцерогени агенси.

По оваа комуникација ќе следат ажурирање на збирниот извештај на особините на лекот и упатството за пациентот со додавање на информации за сериозни кожни несакани реакции во делот - Предупредување и мерки за претпазливост, упатства за прекинување на терапијата и понатамошен опис на ризикот. Овој допис е дисеминиран пред ажурирањето на локалниот збирниот извештај на особините на лекот и упатството за пациентот за да ве информира за идентификуваниот ризик и за да го олесни навременото управување со овие ризици.

Имуните посредувани кожни несакани реакции, вклучително и сериозните реакции, се сметаат за несакан ефект со лековите од групата на инхибитори на имуните контролни точки 3,4,5. Односот корист-ризик на atezolizumab како монотерапија или комбинирана терапија, во одобрени индикации, останува поволен.

Li LF, Ma C. Epidemiological study of severe cutaneous adverse drug reactions in a city district of China. Clin Exp Dermatol. 2006;31(5):642-647

2 Yang MS, Lee JY, Kim J, et al. Incidence of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis: A Nationwide Population-Based Study Using National Health Insurance Database in Korea. PLoS One. 2016;11(11):e0165933

3 Jimenez J, Nardone B, Kosche C, et al. Bullous skin disorders associated with PD-1 and PDL-1 inhibitors: Pharmacovigilance analysis of the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) from the Research on Adverse Drug events And Reports (RADAR) Program. J Am Acad. Dermatology. 2019; 81(4) supp1

4 Zhao, CY, Hwang, SJ, Consuegra, G et al. Anti-programmed cell death-1 therapy-associated bullous disorders: a systematic review of the literature. Melan Res Volume 28(6), p 491-501.



5. Kamińska-Winciorek G, Cybulska-Stopa B, Ługowskadoi I et al. Review paper Principles of prophylactic and therapeutic management of skin toxicity during treatment with checkpoint inhibitors. Adv. Dermatology Allergology. 2019; 36 (4): 382-391

Повик за пријавување на несакани реакции:

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови информации за безбедноста на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакана реакција за употреба на лекот TECENTRIQ® (atezolizumab) до: Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Контакт од компанијата

Доколку имате било какви прашања поврзани со употребата на TECENTRIQ® (atezolizumab), 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

Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

