

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

30.08.2024

Tecentriq (atezolizumab) и Avastin (bevacizumab):

Atezolizumab во комбинација со bevacizumab НЕ е одобрен како адјувантна терапија кај пациенти со хепатоцелуларен карцином со висок ризик од повторување по хируршка ресекција или аблација и односот корист-ризик не ја поддржува употребата на atezolizumab и bevacizumab во ова поставување

Почитувани здравствени работници,

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Почнувајќи од клиничкиот датум на пресек на податоците од 3 мај 2024 година, ажурираните податоци од анализата на IMbrave050, студија која го проценува atezolizumab во комбинација со bevacizumab во адјувантна терапија кај хепатоцелуларен карцином (HCC), покажува дека придобивките од преживување без повторување (RFS) се гледаат на почетокот на привремената анализа и не се одржуваат по подолго следење. Забелешка, податоците за целокупното преживување (OS) сè уште се непотполни во времето на оваа ажурирана анализа. Целокупниот безбедносен профил останува конзистентен со првата привремена анализа. **Врз основа на овие податоци, односот корист-ризик не ја поддржува употребата на atezolizumab и bevacizumab како адјувантна терапија за HCC.**
- Иако комбинацијата на atezolizumab и bevacizumab никаде не е одобрена за оваа индикација, со оглед на високата незадоволена потреба, некои клинички упатства ја наведуваат оваа комбинација како потенцијална адјувантна терапија за пациенти со HCC по ресекција или аблација со терапевтска намера. Сепак, најновите резултати од студијата IMbrave050 не ја поддржуваат употребата на оваа комбинација за адјувантен третман на пациенти со HCC; затоа, ова писмо до здравствените работници (DHPC) се испраќа за да се советуваат против потенцијалната off-label употреба на atezolizumab во комбинација со bevacizumab за адјувантен третман на HCC.
- Нема влијание врз одобрената индикација за нересектабилен HCC, каде што комбинацијата на atezolizumab и bevacizumab останува стандардна опција за третман.



Позадина на неодамнешните податоци за корист-ризик

IMbrave050 е Фаза 3, мултицентрична, рандомизирана, отворена студија на atezolizumab + bevacizumab наспроти активен надзор како адјувантна терапија кај пациенти со хепатоцелуларен карцином (HCC) со висок ризик од повторување по хируршка ресекција или аблација.

Примарната крајна точка била независно прегледана од (IRF)- проценето е преживувањето без повторување (RFS)¹. Избрани се секундарни крајни точки кои вклучуваат целокупно преживување (OC) и безбедност.

Иако примарната крајна точка на преживување без повторување (RFS) била исполнета при првата привремена анализа на почетокот на 2023 година, неодамна ажурираните податоци за RFS од IMbrave050 покажале дека почетната корист од RFS не се одржува по подолго следење. Податоците за вкупното преживување (OC) остануваат незрели и продолжуваат да не покажуваат корист. Целокупниот безбедносен профил останува конзистентен со првата привремена анализа. Податоците од оваа анализа ќе бидат презентирани на претстојниот медицински конгрес.

Врз основа на овие податоци, односот корист-ризик не ја поддржува употребата на atezolizumab и bevacizumab како адјувантна терапија за HCC.

Иако комбинацијата на atezolizumab и bevacizumab не е одобрена во оваа индикација, некои клинички упатства во моментот препорачуваат употреба на оваа комбинација врз основа на податоците од првите привремена анализи.

Затоа, ова Писмо до здравствените работници (DHPC) се дистрибуира за да се пренесат новите резултати од IMbrave050 и да се советуваат здравствените работници против потенцијалната off-label употреба на atezolizumab во комбинација со bevacizumab за адјувантен третман на HCC, бидејќи резултатите од студијата IMbrave050 не ја поддржуваат употребата на комбинација на atezolizumab и bevacizumab како адјувантна терапија за лекување на пациенти со ресектиран или аблиран хепатоцелуларен карцином со висок ризик за повторување.

Нема влијание врз одобрената индикација за нересектабилен HCC, каде што комбинацијата на atezolizumab и bevacizumab останува стандардна опција за третман.

Повик за пријавување на несакани реакции

Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакани реакции од употреба на лековите Tecentriq (atezolizumab) и Avastin (bevacizumab) 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/>

Дополнително, несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт: Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

Тел: 070/261461

e-mail: pance.karalanov@roche.com

e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овие лекови.

Доколку имате какви било прашања во врска со употребата на лековите Tecentriq (atezolizumab) и Avastin (bevacizumab), Ве молиме контактирајте не на:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје, Р. Македонија

или на Тел. бр: + 389 23103 500

e-mail: macedonia.medinfo@roche.com



Со почит,

Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца