



**ДИРЕКТНА КОМУНИКАЦИЈА ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ**  
**TECENTRIQ® (atezolizumab): Идентификуван нов ризик: Имунолошки**  
**предизвикан миозитис**

Почитуван здравствен работнику,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. во договор со Европската Медицинска Агенција (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЈМЕД) Ве информира за следното:

**Преглед**

- *Имунолошки предизвикан миозитис е додаден како нов идентификуван несакан настан поврзан со употребата на TECENTRIQ® (atezolizumab).*
- *Се препорачува лекот TECENTRIQ® (atezolizumab) привремено да се прекине при умерен или тежок (Степен 2 или 3) имунолошки предизвикан миозитис и трајно да се прекине при рекурентен тежок или живото-загрозувачки миозитис (рекурентен Степен 3 и Степен 4). Ве молиме да го упатите пациентот на ревматолог и/или невролог и да земете предвид мускулна биопсија и супортивни мерки како што е наведено. Третман со кортикостероиди со 1-2 mg/kg/дневно интравенски methylprednisolone или повисока доза интравенски болус ако е сериозно компромитиран (слабост што сериозно ја ограничува мобилноста, срцевата функција, респираторната функција, дисфагија) и/или треба да се администрираат дополнителни имunosупресивни агенси за настани > степен 2 или ако настаните не се подобрат по иницијална доза на кортикостероиди.*

**Основа за загриженоста околу безбедноста**

Tecentriq® (atezolizumab) како монотерапија е индициран за:

- лекување на возрасни пациенти со локално напреднат или метастазиран уротелен карцином (англиски urothelial carcinoma - UC):
  - кои претходно примале хемотерапија која содржи платина или
  - кои се сметаат за неподобни за лекување со cisplatin, и чии тумори имаат PD-L1 експресија  $\geq 5\%$
- лекување на возрасни пациенти со локално напреднат или метастазиран не-ситноклеточен карцином на бели дробови (англиски non-small cell lung cancer - NSCLC) кои претходно примале хемотерапија. Пациентите со EGFR активирана мутација или ALK-позитивна тумор мутација треба исто така да имаат примено таргет терапија пред употреба на Tecentriq

Миозитис или воспалителни миопатии се група на нарушувања кои имаат заедничка карактеристика на воспалителна мускулна повреда; дерматомиозитис и полимиозитис се меѓу најчестите нарушувања. Дијагнозата се базира на клинички (мускулна слабост,





мускулна болка, осип на кожата кај дерматомиозитис), биохемиски (покачување на креатин-киназа во серумот) и имиџинг (електромиографија / MRI) карактеристики и се потврдува со мускулна биопсија.

Сеопфатна анализа беше спроведена преку TECENTRIQ<sup>®</sup> програмот и идентификуваше случаи на имунолошки предизвикан миозитис, вклучувајќи и случаи потврдени со биопсија, кај пациенти кои примиле atezolizumab. Имало 4 случаи на миозитис со фатален исход, а некои случаи укажувале на срцева инволвираност (миокардитис или AV блок). Околу 19.323 пациенти од клинички студии и 28.975 пациенти кои се следеле по ставање на лекот во промет биле изложени на TECENTRIQ<sup>®</sup> (atezolizumab) податок до 17 ноември 2018 година. Инциденцата на миозитис<sup>i</sup> забележана преку клиничка програма за монотерапија со atezolizumab била <0,1%. Според проценката на достапните податоци, имунолошки предизвиканиот миозитис се смета за важен идентификуван ризик за TECENTRIQ<sup>®</sup> (atezolizumab).

Рош соработува со здравствените власти да ги ажурира информациите за лекот со цел да се вклучи ризикот од имунолошки предизвикан миозитис. За дополнително да се намали овој ризик, здравствените работници треба да ги следат упатствата за управување дадени погоре. Бенефит-ризик профилот на atezolizumab во одобрените индикации останува поволен.

#### ***Повик за пријавување***

▼ 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 рекација за употреба на лекот TECENTRIQ<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

<sup>i</sup> Вклучувајќи сродни термини за дерматомиозитис, полимиозитис, редомиозитис

