

ХОФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД Скопје  
Претставништво на Р. Македонија  
Бр. 01/183-08  
13.11. 2015 год.  
СКОПЈЕ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ  
И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА  
Скопје

Примено:	13-11-2015		
Организац.	Број	Прилог	Вредност
	11		



До:  
Агенција за лекови и  
медицински средства на РМ

Скопје 12.11.2015  
Предмет: Известување

**Tarceva® (erlotinib):** Терапија на одржување во прва линија не покажува корист кај пациенти чии тумори немаат активирачка мутација на EGFR

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје, Ве информира за значајни резултати добиени од клиничка студија.

### Резиме

- Резултатите од IUNO студијата доведоа до заклучок дека односот на корист - ризик од лекот Tarceva во терапија на одржување кај пациенти со локално напреднат или метастатски неситно клеточен карцином на белите дробови после 4 циклуси на стандардна прволиниска хемотерапија базирана на платина, чии тумори немаат активирачка мутација на EGFR повеќе не се смета за поволна.

### Дополнителни информации

IUNO студијата е рандомизирана, двојно слепа, плацебо- контролирана, фаза III студија за Tarceva во одржување во прва линија наспроти Tarceva за време на прогресија на болеста кај пациенти со напреднат неситно клеточен карцином на белите дробови чии тумори немаат EGFR- активирачка мутација (делеција на егзон 19 или мутација на егзон 21 L858R) кои немале прогресија после 4 циклуси од

хемотерапијата базирана на платина. Пациентите биле рандомизирани да примаат терапија на одржување со Tarceva или терапија на одржување со плацебо проследена со хемотерапија/ најдобра нега или соодветно Tarceva после прогресијата на болеста.

Целокупното преживување не е супериорно кај пациентите кои биле рандомизирани да примаат терапија за одржување со Tarceva проследена со хемотерапија после прогресија, споредено со пациенти рандомизирани да примаат терапија на одржување со плацебо пропратена со Tarceva после прогресијата (HR=1.02, 95 % CI, 0.85 до 1.22, p=0.82). Во фазата на одржување, пациентите кои примале Tarceva немале супериорно преживување без прогресија на болеста споредено со пациентите кои примале плацебо (HR=0,94, 95 % CI, 0.80 до 1.11, p=0.48).

Врз основа на резултатите согледани при IUNO студијата, односот на корист - ризик на Tarceva повеќе не се смета како поволен во терапија на одржување кај пациенти кои немаат активирачка мутација на EGFR. Терапијата на одржување во прва линија кај пациенти чии тумори имаат активирачка мутација на EGFR (делеција на егзон 19 или мутација на егзон 21 L858R) не е засегната од овие нови информации.

Здравствените работници треба да го пријават секој несакан настан и реакција за кој се сомневаат дека можеби е поврзан со употребата на лекот Tarceva според локалните барања за пријавување до Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ и Национален центар за следење на несакани дејства на лекови, со доставување на пријава за несакани реакции на лекови која може да се најде на веб страната: <http://www.farmakovigilanca.mk/>.

Tarceva е предмет на дополнително мониторирање. Ова ќе овозможи брза идентификација на новите информации поврзани со безбедноста на лекот.

За понатамошна информација или прашања поврзани со употребата на Tarceva, Ве молиме слободно да не контактирате на следнава адреса:

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје,  
Бул. "Св. Кирил и Методиј" бр 7, Скопје

или

Тел. бр: + 389 23103 500

Факс бр. + 389 23103 505

email: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,

A circular official stamp in blue ink is partially visible behind the signature. The stamp contains the text "КОСОВСКИ ЛА РОЧЕ" around the perimeter. The signature is a stylized, cursive blue ink mark.

Исидора Кацарска – Фотевска

Раководител на медицински оддел