

▼ **Tecentriq (atezolizumab): restrângerea indicației pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la pacienții adulți care nu sunt eligibili pentru chimioterapia pe bază de cisplatină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- Datele preliminare dintr-un studiu clinic aflat în desfășurare (IMvigor130) au indicat o supraviețuire redusă în cazul monoterapiei cu Tecentriq ca tratament de primă linie la pacienții cu cancer urotelial și care prezintă o expresie scăzută a PD-L1 comparativ cu chimioterapia pe bază de săruri de platină.
- Prin urmare, indicația Tecentriq ca terapie de primă linie în cancerul urotelial a fost restrânsă. În prezent, Tecentriq trebuie administrat ca tratament de primă linie al cancerului urotelial numai dacă pacientul are o **valoare mare a expresiei PD-L1**, după cum urmează:  
*“Tecentriq în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la pacienții adulți:*
  - *după tratamentul anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, sau*
  - *care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatină și ale căror tumori prezintă o valoare mare a expresiei PD-L1  $\geq 5\%$  (vezi pct. 5.1).*
- Indicația de administrare a Tecentriq după tratament anterior cu chimioterapie rămâne nemodificată.

**Informații referitoare la problema de siguranță**

IMvigor130 este un studiu clinic aflat în desfășurare, de fază III, multicentric, randomizat, controlat cu placebo, care compară chimioterapia pe bază de săruri de platină cu atezolizumab administrat în monoterapie sau atezolizumab în asociere cu chimioterapia pe bază de săruri de platină la pacienții cu carcinom urotelial local avansat sau metastatic netratat. IMvigor130 înrolează pacienți care se califică pentru terapia de primă linie și care sunt atât eligibili cât și neeligibili pentru cisplatină. Brațele de tratament sunt următoarele:

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite identificare rapidă a noi informații privind siguranța.

- Brațul A (atezolizumab în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină [cisplatină sau carboplatină] și gemcitabină)
- Brațul B (atezolizumab în monoterapie)
- Brațul C (placebo în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină [cisplatină sau carboplatină] și gemcitabină)

Datele preliminare au indicat o supraviețuire redusă cu Tecentriq în monoterapie comparativ cu chimioterapia pe bază de săruri de platină la pacienții cu cancer urotelial metastatic care nu au primit tratament anterior și ale căror tumori au o expresie scăzută a ligandului 1 al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate (PD-L1) (mai puțin de 5% din celulele sistemului imunitar având colorație pozitivă pentru PD-L1).

În data de 19 martie 2018, Comisia independentă de monitorizare a datelor a recomandat ca niciun pacient nou cu expresie scăzută a PD-L1 să nu mai fie recrutat în Brațul B.

Pacienții deja recrutați în acest braț vor continua studiul, iar pacienții care prezintă o valoare mare a expresiei PD-L1 (5% sau peste 5% din celulele sistemului imunitar cu colorație pozitivă pentru PD-L1) vor continua să fie recrutați în brațul B. Celelalte brațe ale studiului (A și C) vor continua așa cum a fost planificat inițial.

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1

013702 - București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

e-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Oana Georgescu  
Medical Manager  
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.  
Piața Presei Libere, Nr. 3-5  
Clădirea City Gate – Turnul de Sud  
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1  
013702 - București, România  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
e-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)

Cu stimă,  
Dr. Marius Ursa  
Director Medical  
Roche România S.R.L.