

23 marca 2021

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

▼TECENTRIQ® (atezolizumab), Ryzyko Ciężkich Niepożądanych Reakcji Skórnych (ang. *Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs*)

Szanowni Państwo,

Firma F. Hoffmann-La Roche w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych produktem leczniczym Tecentriq (atezolizumab) zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCARs), w tym przypadki zespołu Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome, SJS*) oraz toksycznej nekrolizy naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis, TEN*).
- Pacjentów należy monitorować pod kątem podejrzewanych ciężkich reakcji skórnych oraz wykluczyć inne przyczyny. W przypadku podejrzenia SCAR należy wstrzymać podawanie produktu leczniczego Tecentriq i skierować pacjenta do specjalisty w celu diagnostyki i leczenia.
- W potwierdzonym przypadku SJS lub TEN oraz jakiegokolwiek wysypki lub SCAR 4. stopnia należy na stałe odstawić leczenie produktem leczniczym Tecentriq.
- Należy zachować ostrożność w przypadku rozważania użycia produktu leczniczego Tecentriq u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiło ciężkie lub zagrażające życiu SCAR po zastosowaniu innych immunostymulujących leków przeciwnowotworowych.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

SCARs to niejednorodna grupa immunologicznie uwarunkowanych wysypek polekowych. Chociaż zdarzają się rzadko, zdarzenia te są potencjalnie śmiertelne i składają się na nie głównie ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome, SJS*), toksyczna nekroliza naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis, TEN*) oraz wysypka polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*).

SCARs były w przeszłości znane jako będące potencjalnie związane ze stosowaniem atezolizumabu i były nieprzerwanie monitorowane. W oparciu o całość dowodów w ostatniej analizie, SCARs są obecnie uważane za zidentyfikowane ryzyko dla atezolizumabu.

Analiza zbiorcza firmowej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa w programie stosowania produktu leczniczego Tecentriq zidentyfikowała 99 przypadków, z czego 36 przypadków SCARs zostało potwierdzonych badaniami histopatologicznymi lub rozpoznaniem specjalistycznym u pacjentów, którzy otrzymywali produkt leczniczy Tecentriq. Od 17 maja 2020 r. na produkt było narażonych około 23 654 pacjentów w badaniach klinicznych i 106 316 pacjentów



w warunkach po wprowadzeniu do obrotu. Wskaźnik zapadalności na SCARs, niezależnie od stopnia nasilenia, na podstawie danych zebranych z badań klinicznych z zastosowaniem monoterapii atezolizumabu (N=3178) i terapii skojarzonej (N=4371) sponsorowanych przez firmę wynosił odpowiednio 0,7% i 0,6%. Jeden śmiertelny przypadek TEN został zgłoszony u 77-letniej pacjentki, która otrzymała atezolizumab w monoterapii.

Zaleca się, aby:

- w przypadku podejrzenia SCARs pacjenci zostali skierowani do dermatologa w celu dalszej diagnostyki i leczenia;
- wstrzymać podawanie produktu leczniczego Tecentriq pacjentom z podejrzeniem SJS lub TEN;
- na stałe odstawić produkt leczniczy Tecentriq w przypadku potwierdzonych SJS lub TEN i jakiegokolwiek wysypki lub SCAR 4. stopnia;
- należy zachować ostrożność przy rozważaniu zastosowania atezolizumabu u pacjenta, u którego w przeszłości wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja skórna po uprzednim leczeniu innymi immunostymulującymi środkami przeciwnowotworowymi.

Wkrótce zostanie przeprowadzona aktualizacja druków informacyjnych, w celu zawarcia ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących SCARs, wytycznych dotyczących zaprzestania stosowania leku oraz dalszy opis ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. +48 22 345 18 88

faks +48 22 345 1874

lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

▼TECENTRIQ® (atezolizumab) jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.



Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) prosimy o kontakt pod adresem:

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel.: +48 22 345 15 58

e-mail: warsaw.informacja-medyczna@roche.com

Z poważaniem,

Artur Kotowski
Medical Partner