



Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 7828/19

811 09 Bratislava

Na vedomie:

Dátum: 18. marca 2021

▼TECENTRIQ® (atezolizumab): Riziko závažných kožných nežiaducich reakcií (SCAR)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Hoffmann-La Roche si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- U pacientov liečených liekom Tecentriq (atezolizumab) boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, z anglického *severe cutaneous adverse reactions*) vrátane prípadov Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN).
- U pacientov sa má sledovať výskyt suspektných závažných kožných reakcií a majú sa vylúčiť iné príčiny. V prípade podozrenia na SCAR sa má liečba Tecentriqom prerušiť a pacienti majú byť odoslaní k špecialistovi na SCAR na diagnostiku a liečbu.
- V prípade, že sa SJS alebo TEN potvrdí, a pri akejkoľvek vyrážke/SCAR 4. stupňa závažnosti, sa má liečba Tecentriqom natrvalo ukončiť.
- Odporúča sa opatrnosť, keď sa uvažuje o použití Tecentriqu u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla závažná alebo život ohrozujúca SCAR v súvislosti s použitím iných imunostimulačných protinádorových liekov.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

SCAR predstavujú heterogénnu skupinu imunologicky sprostredkovaných liekových erupcií. I keď sú tieto udalosti zriedkavé, sú potenciálne smrteľné a zahŕňajú hlavne akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN) a liekovú vyrážku s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, z anglického *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*).

Už predtým bolo známe, že SCAR môžu súvisieť s použitím atezolizumabu a boli priebežne monitorované. Na základe komplexných dôkazov použitých v nedávnej analýze sa SCAR teraz považujú za identifikované riziko pri liečbe atezolizumabom.

Kumulatívna analýza údajov o Tecentriqu z bezpečnostnej databázy spoločnosti identifikovala u pacientov, ktorí boli liečení Tecentriqom, 99 prípadov SCAR, z ktorých bolo 36 potvrdených histopatologickým vyšetrením alebo diagnostikovaných špecialistom. K 17. máju 2020 bolo týmto liekom liečených približne 23 654 pacientov v klinických skúškaniach a 106 316 pacientov v období po uvedení lieku na trh. V klinických štúdiách sponzorovaných spoločnosťou bola miera incidencie SCAR, bez ohľadu na závažnosť, v celkovej populácii pacientov, ktorí boli liečení atezolizumabom v monoterapii (n = 3 178) a v kombinovanej liečbe (n = 4 371), 0,7 % a 0,6 % v uvedenom poradí. To zahŕňalo jeden smrteľný prípad TEN u 77-ročnej pacientky, ktorá dostávala atezolizumab v monoterapii.

Odporúča sa nasledovné:

- Pacienti, u ktorých je podozrenie na SCAR, majú byť odoslaní k dermatológovi na ďalšie diagnostikovanie a liečbu.
- Liečba Tecentriqom má byť prerušená u pacientov, u ktorých je podozrenie na SJS alebo TEN.
- Liečba Tecentriqom má byť natrvalo ukončená, ak sa potvrdí SJS alebo TEN a pri akejkoľvek vyrážke/SCAR 4. stupňa.
- Je potrebná opatrnosť, keď sa uvažuje o použití atezolizumabu u pacienta, u ktorého sa v minulosti vyskytla závažná alebo život ohrozujúca kožná nežiaduca reakcia počas predchádzajúcej liečby inými imunostimulačnými protinádorovými liekmi.

Informácie o lieku platné v EÚ budú v krátkom čase aktualizované tak, aby zahŕňali upozornenie a opatrenie týkajúce sa SCAR, odporúčania na ukončenie liečby a ďalší opis uvedeného rizika.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku TECENTRIQ (atezolizumab) na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk



Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ TECENTRIQ (atezolizumab) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Tecentriq na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel. číslo +421 905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:
Roche Slovensko, s. r. o.
Pribinova 7828/19
811 09 Bratislava
tel: 02/ 5263 8201
e-mail: slovakia.medinfo@roche.com

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Tecentriq na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <https://www.ema.europa.eu>.

S pozdravom

MUDr. Ján Malo
Medical Lab Lead

Roche Slovensko, s.r.o.