

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Βλέπε πιο κάτω για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

9 Ιουλίου 2018

Tecentria (ατεζολιζουμάμνη) ▼: Περιορισμός της ένδειξης για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες που θεωρούνται ακατάλληλοι για χημειοθεραπεία που περιέχει σισπλατίνη

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η εταιρία F. Hoffmann-La Roche Ltd σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας Κύπρου θα ήθελαν να σας ενημερώσουν αναφορικά με τα εξής:

Περίληψη

- Προκαταρκτικά δεδομένα από μια κλινική μελέτη σε εξέλιξη (IMvigor130) δείχνουν μειωμένη επιβίωση με το Tecentria ως μονοθεραπεία συγκριτικά με τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη όταν χορηγείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνο και με χαμηλή έκφραση PD-L1.
- Επομένως, η ένδειξη πρώτης γραμμής του Tecentria για τον ουροθηλιακό καρκίνο περιορίζεται. Το Tecentria θα πρέπει πλέον να χορηγείται μόνο για την θεραπεία πρώτης γραμμής του ουροθηλιακού καρκίνου, εάν ο ασθενής έχει **υψηλή έκφραση του PD-L1** ως εξής:
 - «Το Tecentria ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC):
 - μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή
 - που θεωρούνται ακατάλληλοι για σισπλατίνη **και των οποίων οι όγκοι έχουν υψηλή έκφραση του PD-L1 \geq 5%** (βλ. παράγραφο 5.1).»
- Η χρήση του Tecentria μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία παραμένει αμετάβλητη.

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το θέμα της αποτελεσματικότητας

Η IMvigor130 είναι μια φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε εξέλιξη η οποία συγκρίνει τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη με ατεζολιζουμάμνη χορηγούμενη ως μονοθεραπεία ή ατεζολιζουμάμνη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη σε ασθενείς με μη θεραπευμένο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα. Η IMvigor130 εντάσσει τόσο ασθενείς στην πρώτη γραμμή που είναι κατάλληλοι να λάβουν σισπλατίνη όσο και ασθενείς στην πρώτη γραμμή που είναι ακατάλληλοι να λάβουν σισπλατίνη. Τα σκέλη θεραπείας είναι τα εξής:

- Σκέλος Α (ατεζολιζουμάμνη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη [σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη] και γεμισταβίνη)
- Σκέλος Β (μονοθεραπεία με ατεζολιζουμάμνη)
- Σκέλος Γ (εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη [σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη] και γεμισταβίνη)

Προκαταρκτικά δεδομένα έδειξαν μειωμένη επιβίωση με το Tecentriq ως μονοθεραπεία συγκριτικά με τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη σε ασθενείς με μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο (metastatic urothelial cancer - mUC) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και των οποίων οι όγκοι έχουν χαμηλή έκφραση του συνδέτη του υποδοχέα προγραμματισμένου θανάτου 1 (PD-L1) (μικρότερο από το 5% των κυττάρων του ανοσοποιητικού θετικά για PD-L1 με ανοσοϊστοχημεία).

Στις 19 Μαρτίου 2018, η ανεξάρτητη επιτροπή παρακολούθησης δεδομένων (iDMC) σύστησε να μην ενταχθούν νέοι ασθενείς με χαμηλή έκφραση του PD-L1 στο Σκέλος Β.

Οι ασθενείς που έχουν ήδη ενταχθεί στο Σκέλος Β θα συνεχίσουν στη μελέτη και θα συνεχιστεί η ένταξη νέων ασθενών με υψηλή έκφραση του PD-L1 (5% ή μεγαλύτερο των κυττάρων του ανοσοποιητικού θετικά για PD-L1 με ανοσοϊστοχημεία) σε αυτό το σκέλος. Τα άλλα Σκέλη της μελέτης (Α και Γ) θα συνεχίσουν όπως είχε προγραμματιστεί.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Ζητείται από τους Επαγγελματίες Υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Tecentriq®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Προϊόντος Tecentriq® μπορούν να αναφέρονται : **στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, τηλεφωνικά, μέσω τηλεομοιότυπου (Fax), ή μέσω Ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email).**

- Τηλέφωνο: +357 22 257 200
- Τηλεομοιότυπο (fax): +357 22 257 300
- Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (email): DrugSafety@stamatis.com

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες **σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας** με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
- Έντυπη αποστολή της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη από τα κρατικά φαρμακεία:
 - μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608627
 - υποβολή μέσω Φαξ στο 22608649.

Στοιχεία επικοινωνίας στην εταιρεία

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του , παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την Γ.Α Σταμάτης & Σία Λτδ.:

Επιστημονικό Τμήμα
Τηλ. +357 22 257 200
Τομ. +357 22 257 300
email: DrugSafety@stamatis.com
Τηλ. 800 92 668 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Με εκτίμηση,

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ

Χαράλαμπος ΣΤΑΜΑΤΗΣ