



CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13. ledna 2016

Tarceva® (erlotinib): Indikace udržovací léčby v první linii je nyní omezena na léčbu pacientů s karcinomem s aktivující mutací EGFR

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

Společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd. a společnost Roche s.r.o. si Vás dovoluji touto cestou informovat o důležité změně v produktové informaci léčivého přípravku Tarceva® (erlotinib).

Shrnutí

- Na základě údajů ze studie IUNO není léčivý přípravek Tarceva nadále indikován k udržovací léčbě v první linii u pacientů s karcinomem bez aktivující mutace EGFR. Tato studie vedla k závěru, že poměr přínosu a rizika přípravku Tarceva v udržovací léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) po 4 cyklech standardní chemoterapie první linie s platinou, bez aktivující mutace EGFR, není nadále považován za příznivý.

Text indikace byl revidován a jeho znění je nyní následující: *“Přípravek Tarceva je také indikován k převedení na udržovací léčbu pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivujícími mutacemi EGFR a stabilizací nemoci po standardní chemoterapii první linie.”*

- Tato informace je rozesílána na základě souhlasu Evropské agentury pro léčivé přípravky a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Další informace

Studie IUNO je randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III zkoumající přípravek Tarceva podávaný v první linii udržovací léčby, v porovnání s přípravkem Tarceva nasazeným v okamžiku progresu onemocnění u pacientů s pokročilým NSCLC, u kterých nebyly prokázány EGFR-aktivující mutace (delece exonu 19 nebo mutace exonu 21 L858R) a u kterých nedošlo k progresi onemocnění po 4 cyklech chemoterapie (platinový dublet). Pacienti byli randomizováni buď k udržovací léčbě přípravkem Tarceva, po které při výskytu progresu onemocnění následovala chemoterapie/nejllepší podpůrná léčba, nebo k udržovací léčbě placebem, po které při výskytu progresu onemocnění následovala léčba přípravkem Tarceva.

Celkové přežití (overall survival – OS) nebylo lepší u pacientů randomizovaných k udržovací léčbě přípravkem Tarceva, po které při výskytu progresse onemocnění následovala chemoterapie, v porovnání s pacienty randomizovanými k udržovací léčbě placebem, po které při výskytu progresse onemocnění následovala také léčba přípravkem Tarceva (HR=1.02, 95% CI, 0.85 to 1.22, p=0.82). Ve fázi udržovací léčby nebylo u pacientů, kterým byl podáván přípravek Tarceva, zjištěno lepší přežití bez progresse onemocnění (progression-free survival, PFS) v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (HR=0.94, 95% CI, 0.80 to 1.11, p=0.48).

Na základě výsledků zjištěných ve studii IUNO není přípravek Tarceva nadále indikován k udržovací léčbě pacientů bez aktivující mutace EGFR. Indikace udržovací léčby v první linii uvedená v bodě 4.1 Terapeutické indikace – nemalobuněčný karcinom plic souhrnu údajů o přípravku byla revidována tak, jak je uvedeno výše v odstavci "Shrnutí".

Původní znění:

"Přípravek Tarceva je indikován rovněž v monoterapii k udržovací léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC se stabilizací nemoci po 4 cyklech standardní chemoterapie první linie s platinou."

Současné znění:

"Přípravek Tarceva je také indikován k převedení na udržovací léčbu pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivujícími mutacemi EGFR a stabilizací nemoci po standardní chemoterapii první linie."

Souhrn údajů o přípravku Tarceva byl upraven ve smyslu implementace této změny (viz Příloha).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Další informace

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7. Tel.: 220 382 111,
czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S pozdravem,


MUDr. Helena Pikartová
Medical Director

Příloha: Souhrn údajů o přípravku Tarceva