

**Tarceva (erlotinib):** Indicația pentru tratamentul de întreținere după prima linie de tratament chimioterapic este valabilă doar pentru pacienții cu neoplasm care prezintă mutații activatoare ale EGFR

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică 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 o schimbare importantă în informațiile de prescriere a medicamentului Tarceva (erlotinib).

### Rezumat

- Tarceva nu mai este indicat pentru tratamentul de întreținere de primă linie la pacienții fără mutație activatoare a receptorului factorului de creștere epidermică (EGFR), pe baza datelor din studiul IUNO. Acest studiu a condus la concluzia că nu mai este considerat favorabil raportul beneficiu/risc al medicamentului Tarceva pentru tratamentul de întreținere al pacienților cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat sau metastazat, după 4 cicluri de tratament chimioterapic standard de primă linie cu săruri de platină, ale căror tumori nu au prezentat mutații activatoare ale EGFR.
- Indicația a fost revizuită după cum urmează: *“De asemenea, Tarceva este indicat ca tratament de întreținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie.”*
- Aceste informații sunt trimise de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului.