Ianuarie 2016

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 studiului 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.**

Informații suplimentare

Studiul IUNO este un studiu clinic de fază III, randomizat, dublu orb, controlat placebo, în care Tarceva a fost administrat ca tratament de întreținere după prima linie de tratament față de inițierea medicamentului Tarceva în momentul progresiei bolii, la pacienții cu NSCLC avansat, ale căror tumori nu au prezentat o mutație activatoare a EGFR (deleție la nivelul exonului 19 sau mutația exonului 21 L858R) și care nu au prezentat progresia bolii după administrarea a 4 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină. Pacienții au fost randomizați pentru a primi Tarceva ca tratament de întreținere sau placebo ca întreținere, urmat de chimioterapie/cea mai bună îngrijire de susținere, respectiv Tarceva administrat în momentul progresiei bolii.

Rata de supraviețuire generală (SG) nu a fost superioară la pacienții randomizați care au primit Tarceva ca tratament de întreținere, urmat de chimioterapie în momentul progresiei bolii, comparativ cu pacienții randomizați care au primit placebo ca întreținere și apoi Tarceva în momentul progresiei bolii (RR=1,02, IÎ 95%=0,85–1,22, p=0,82). În faza de întreținere, pacienții care au primit tratament cu Tarceva nu au avut, de asemenea, un indice de supraviețuire fără progresia bolii (SFP) superior, comparativ cu pacienții care au primit placebo (RR=0,94, IÎ 95%=0,80–1,11, p=0,48).

Pe baza rezultatelor observate în studiul IUNO, utilizarea Tarceva nu mai este recomandată pentru tratamentul de întreținere la pacienții fără o mutație activatoare a EGFR. Prin urmare, indicația de tratament de întreținere după prima linie din secțiunea 4.1 Indicație terapeutică – Neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) al rezumatului caracteristicilor produsului a fost revizuită după cum se indică în rezumatul de mai sus.

Modificat din:

> "*De asemenea, Tarceva este indicat ca monoterapie pentru tratamentul de întreținere la pacienți cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu boală stabilă după 4 cicluri de tratament chimioterapie standard de primă linie cu săruri de platină.*"

Modificat în:

> "*De asemenea, Tarceva este indicat ca tratament de întreținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și cu boală stabilă, după tratamentul chimioterapic de primă linie.*"

Informații despre produs pentru medicamentul Tarceva au fost actualizate pentru a pune în aplicare această modificare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Tarceva (erlotinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea

Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 - Bucureşti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă
Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Tarceva (erlotinib), vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc,
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L.

Anexă: Rezumatul caracteristicilor produsului