



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.07.2018 № *014-1844/18*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тецентрик



2244785

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ЗАО «Рош-Москва» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Тецентрик (МНН: атезолизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Важная информация о лекарственном препарате: Изменение информации о препарате Тецентрик® (атезолизумаб): Пересмотр показаний к применению препарата Тецентрик® (атезолизумаб) для лечения местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномы у взрослых, не подходящих для цисплатин-содержащей химиотерапии.

Уважаемые работники сферы здравоохранения,

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и Управлением по контролю за продуктами и лекарствами в США (FDA), сообщает Вам об изменении в инструкции по применению препарата Тецентрик® (атезолизумаб) основанном на предварительных результатах продолжающегося клинического исследования (IMvigor130), которое показало снижение выживаемости при монотерапии препаратом Тецентрик в сравнении с химиотерапией на основе препаратов платины при использовании в качестве терапии первой линии у пациентов с уротелиальной карциномой (УК) с низкой экспрессией PD-L1 (экспрессия PD-L1 менее чем 5% в инфильтрации опухоли иммунокомпетентными клетками).

Показание к применению препарата Тецентрик в качестве монотерапии первой линии при уротелиальной карциноме меняется на "лечение взрослых пациентов с местно-распространенной или метастатической УК после предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины или при невозможности лечения цисплатином, у которых опухоль обладает высокой экспрессией PD-L1 (экспрессия PD-L1 больше или равна 5% в инфильтрации опухоли иммунокомпетентными клетками)".

Использование препарата Тецентрик после предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины остается неизменным.



Справочная информация об эффективности

IMvigor130 мультицентровое, рандомизированное, плацебоконтролируемое, продолжающееся исследование III фазы, направленное на сравнение химиотерапии на основе препаратов платины с атезолизумабом, применяемым в качестве монотерапии, и атезолизумабом в комбинации с химиотерапией препаратами платины у пациентов с нелеченной местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой. В исследовании IMvigor130 включаются пациенты, получающие первую линию терапии - как подходящие, так и не подходящие для цисплатин-терапии.

Группы лечения:

- Группа А (атезолизумаб в комбинации с химиотерапией препаратами платины [цисплатин или карбоплатин] и гемцитабин)
- Группа В (монотерапия атезолизумабом)
- Группа С (плацебо в комбинации с химиотерапией препаратами платины [цисплатин или карбоплатин] и гемцитабин)

Предварительные данные показали снижение выживаемости при монотерапии препаратом Тецентрик в сравнении с химиотерапией препаратами платины у пациентов с метастатическим уротелиальным раком (mUC), не получавших до этого лечения и чьи опухоли имеют низкую экспрессию лиганда программируемой гибели 1 (PD-L1) (экспрессия PD-L1 менее чем 5% в инфильтрации опухоли иммунокомпетентными клетками). 19 марта 2018 независимый комитет по мониторингу данных (iDMC) порекомендовал не включать новых пациентов с низким уровнем экспрессии PD-L1 в группу В. Пациентов, уже включенных в эту группу, рекомендовалось оставить в исследовании без изменения лекарственной терапии. Было рекомендовано продолжать включать в группу В пациентов с опухолями, имеющими высокий уровень экспрессии PD-L1 (экспрессия PD-L1 больше или равна 5% в инфильтрации опухоли иммунокомпетентными клетками). Ведение в исследовании остальных групп (А и С) будет продолжено в соответствии с планом.

iDMC не выразил обеспокоенности в отношении профиля безопасности препарата Тецентрик[®] в исследовании IMvigor130.

Рекомендации были приняты и имплементированы Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., и были переданы в FDA и EMA. FDA и EMA выпустили Предупреждение для специалистов здравоохранения и клинических исследователей онкологического направления по этому вопросу:



- <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608075.htm>
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002964.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Информация о показаниях к применению

Полное описание показаний к применению, пользы и рисков, связанных с использованием препарата Тецентрик® находится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Уведомление о нежелательных явлениях

Просим специалистов здравоохранения сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в медицинский отдел ЗАО «Рош-Москва» или уполномоченные органы.

Контактная информация

При возникновении любых вопросов или необходимости получения информации о безопасном и эффективном использовании препарата Тецентрик®, пожалуйста, свяжитесь с нами:

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь 2,

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Медицинский директор
ЗАО «Рош-Москва»

Екатерина Фадеева

10.07.2018