



9. júlí 2018

## **Tecentriq<sup>▼</sup> (atezolizumab): Takmörkun ábendingar til meðferðar við þvagfæraþekjukrabbameini sem er langt gengið og staðbundið eða með meinvörpum, hjá fullorðnum sjúklingum sem eru ekki taldir geta fengið cisplatín**

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill F. Hoffmann-La Roche Ltd hér með upplýsa um eftirfarandi:

### **Samantekt**

- Bráðabirgðagögn úr klínískri rannsókn sem enn stendur yfir (IMvigor130) sýna styttri lifun hjá sjúklingum sem fá Tecentriq einlyfjameðferð sem fyrstu meðferð við þvagfæraþekjukrabbameini sem tjáir PD-L1 í litlum mæli, borið saman við sjúklinga sem fá meðferð með krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd.
- Af þessari ástæðu verður ábending um notkun Tecentriq sem fyrstu meðferð við þvagfæraþekjukrabbameini takmörkuð. Hér eftir á eingöngu að nota Tecentriq sem fyrstu meðferð við þvagfæraþekjukrabbameini hjá sjúklingum sem **tjá PD-L1 í miklum mæli**, sem hér segir:

*„Tecentriq sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar við þvagfæraþekjukrabbameini sem er langt gengið og staðbundið eða með meinvörpum, hjá fullorðnum sjúklingum sem:*

- *hafa áður fengið meðferð með öðrum krabbameinslyfjum sem innihéldu platínusambönd eða*
- *eru ekki taldir geta fengið cisplatín **og eru með æxli sem tjá PD-L1 í ≥5% frumna (sjá kafla 5.1)**“*
- Notkun Tecentriq eftir meðferð með öðrum krabbameinslyfjum verður óbreytt.

### **Bakgrunnsupplýsingar um verkun**

IMvigor130 er III. stigs, fjölsetra, slembiröðuð rannsókn sem enn stendur yfir, þar sem borin er saman meðferð með krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd og meðferð með atezolizumabi sem einlyfjameðferð eða ásamt krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd, ásamt samanburði við lyfleysu, hjá sjúklingum með ómeðhöndlað þvagfæraþekjukrabbamein sem

var langt gengið og staðbundið eða með meinvörpum. Í IMvigor130-rannsóknina eru bæði teknir inn sjúklingar sem geta fengið cisplatín og sem geta ekki fengið cisplatín, og fá fyrstu meðferð við krabbameini sínu. Meðferðarhóparnir eru eftirtaldir:

- Hópur A (meðferð með atezolizumabi ásamt krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd [cisplatín eða carboplatin] og gemcitabíni)
- Hópur B (einlyfjameðferð með atezolizumabi)
- Hópur C (lyfleysa ásamt krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd [cisplatín eða carboplatin] og gemcitabíni)

Bráðabirgðagögn sýndu styttri lifun hjá sjúklingum sem fengu Tecentriq einlyfjameðferð en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með krabbameinslyfjum sem innihéldu platínusambönd við áður ómeðhöndluðu þvagfæraþekjukrabbameini með meinvörpum sem tjáðu próteinið PD-L1 (programmed death ligand 1) í litlum mæli (tjáning PD-L1 greindist hjá innan við 5% frumna ónæmiskerfisins með mótefnalitun).

Þann 19. mars 2018 ráðlagði óháð gagnaeftirlitsnefnd að hætt yrði að taka nýja sjúklinga sem tjáðu PD-L1 í litlum mæli inn í hóp B.

Sjúklingar sem þegar hafa verið teknir inn í þennan hóp munu halda áfram þátttöku í rannsókninni og haldið verður áfram að taka sjúklinga sem tjá PD-L1 í miklum mæli (tjáning PD-L1 greinist hjá 5% eða yfir 5% frumna ónæmiskerfisins með mótefnalitun) inn í hóp B. Aðrir hópar rannsóknarinnar (A og C) halda áfram samkvæmt áætlun.

### **Ósk um tilkynningar**

Heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar skulu tilkynna allar aukaverkanir sem fram koma hjá sjúklingum sem fá Tecentriq til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum sem finna má á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

### **Tengiliður fyrirtækisins**

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna eða óskað er eftir frekari upplýsingum um notkun Tecentriq.

Ítarlegar upplýsingar um Tecentriq má finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

Virðingarfyllt



Trine Voigt  
Medical Director, Roche a/s