



14. janúar 2016

Tarceva® (erlotinib): Notkun lyfsins sem fyrsta val til viðhaldsmeðferðar er nú takmörkuð við sjúklinga með æxli sem tjá EGFR-virkjandi stökkbreytingu

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. tilkynnir hér með um mikilvæga breytingu á ábendingum Tarceva® (erlotinib).

Samantekt

- Með hliðsjón af gögnum úr IUNO-rannsókninni er Tarceva ekki lengur ætlað sem fyrsta val til viðhaldsmeðferðar hjá sjúklingum sem ekki eru með stökkbreytingu sem virkjar viðtaka fyrir húðþekjuvaxtarþátt (epidermal growth factor receptor, EGFR). Af niðurstöðum rannsóknarinnar var dregin sú ályktun að hlutfall ávinnings og áhættu við notkun Tarceva til viðhaldsmeðferðar við langt gengnu lungnakrabbameini, staðbundnu eða með meinvörpum, sem er ekki af smáfrumugerð (non-small cell lung cancer, NSCLC) eftir 4 lotur af venjulegri krabbameinslyfjameðferð með platínusamböndum, sem var fyrsta val, sé ekki lengur talið hagstætt hjá sjúklingum með æxli sem ekki tjá EGFR-virkjandi stökkbreytingu.
- Ábendingunni hefur verið breytt sem hér segir: “Tarceva er einnig ætlað til viðhaldsmeðferðar sem skipt er yfir í hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein, staðbundið eða með meinvörpum, sem er ekki af smáfrumugerð, með virkjandi stökkbreytingum í húðþekjuvaxtarþáttarviðtaka og stöðugan sjúkdóm eftir meðferð með krabbameinslyfjum sem voru fyrsta val”.
- Þessar upplýsingar eru sendar samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu.

Frekari upplýsingar

IUNO-rannsóknin var slembiröðuð og tvíblind 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu á notkun Tarceva sem fyrsta vals til viðhaldsmeðferðar, borið saman við að hefja gjöf Tarceva ef sjúkdómurinn versnaði, hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein sem ekki var af smáfrumugerð þar sem æxli tjáðu ekki EGFR-virkjandi stökkbreytingu (úrfelling á táknröð (exon) 19 eða L858R stökkbreyting í táknröð 21) og þar sem sjúkdómur hafði ekki versnað eftir 4 meðferðarlotur með krabbameinslyfjum sem innihéldu platínusambönd. Sjúklingum var slembiraðað til að fá annað hvort viðhaldsmeðferð með Tarceva og síðan krabbameinslyf/bestu stuðningsmeðferð ef sjúkdómurinn versnaði eða viðhaldsmeðferð með lyfleysu og síðan Tarceva ef sjúkdómurinn versnaði.

Heildarlífur var ekki lengri hjá sjúklingum sem slembiraðað var til að fá viðhaldsmeðferð með Tarceva og síðan krabbameinslyf ef sjúkdómurinn versnaði en hjá sjúklingum sem slembiraðað var til að fá viðhaldsmeðferð með lyfleysu og síðan Tarceva ef sjúkdómurinn versnaði (áhættuhlutfall = 1,02; 95% öryggismörk 0,85 til 1,22, p=0,82). Meðan á viðhaldsmeðferð stóð var lífun án versnunar sjúkdóms heldur ekki lengri hjá sjúklingum sem fengu Tarceva en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (áhættuhlutfall = 0,94; 95 % öryggismörk 0,80 til 1,11; p=0,48).

Með hliðsjón af niðurstöðum IUNO-rannsóknarinnar er Tarceva ekki lengur ætlað til viðhaldsmeðferðar hjá sjúklingum sem ekki eru með EGFR-virkjandi stökkbreytingu. Samkvæmt því hefur ábendingu fyrir notkun sem fyrsta val til viðhaldsmeðferðar verið breytt í Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.1 Ábendingar – Lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð, eins og lýst er í samantektinni hér fyrir ofan.

Breytt úr:

“Tarceva er einnig ætlað sem einlyfja meðferð til viðhaldsmeðferðar hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein, staðbundið eða með meinvörpum, sem er ekki af smáfrumugerð, þegar veikindin eru í jafnvægi eftir 4 lotur af venjulegri krabbameinslyfjameðferð með platínusamböndum, sem var fyrsta val”

Breytt í:

“Tarceva er einnig ætlað til viðhaldsmeðferðar sem skipt er yfir í hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein, staðbundið eða með meinvörpum, sem er ekki af smáfrumugerð, með virkjandi stökkbreytingum í húðþekjuvaxtarþáttarviðtaka og stöðugan sjúkdóm eftir meðferð með krabbameinslyfjum sem voru fyrsta val.”

Lyfjatextar fyrir Tarceva hafa verið uppfærðir samkvæmt þessu (sjá Viðauka).

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru beðnir að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Tarceva til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublað á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er þörf eða spurningar vakna.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

<http://www.ema.europa.eu/>.

Virðingarfyllst,



Trine Voigt

Medical Director, Roche a/s

Viðauki: Samantekt á eiginleikum lyfs