



25. mars 2021

TECENTRIQ[™] (atezolizumab): Hætta á alvarlegum aukaverkunum á húð

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

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

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á húð, þ.m.t. tilvik Stevens-Johnson heilkennis og húðþekjudrepsloss, hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Tecentriq (atezolizumabi).
- Fylgjast á með sjúklingum með tilliti til gruns um alvarlegar aukaverkanir á húð og útiloka á aðrar orsakir. Við grun um alvarlegar aukaverkanir á húð á að gera hlé á meðferð með Tecentriq og vísa sjúklingum til sérfræðings í húðsjúkdómum til greiningar og meðferðar.
- Við staðfest Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos og við hvaða 4. stigs útbrot/alvarlegar aukaverkanir á húð sem er, á að hætta meðferð með Tecentriq fyrir fullt og allt.
- Gæta skal varúðar þegar íhugað er að nota Tecentriq handa sjúklingum með sögu um alvarlegar eða lífshættulegar aukaverkanir á húð við meðferð með öðrum ónæmisörvandi krabbameinslyfjum.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Alvarlegar aukaverkanir á húð eru fjölbreyttur flokkur ónæmistengdra útbrotu af völdum lyfja. Þó þær séu mjög sjaldgæfar geta þær hugsanlega verið banvænar og eru þær helstu þeirra bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), Stevens-Johnson heilkenni (SJS), húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis, TEN) og lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Áður var vitað að alvarlegar aukaverkanir á húð gætu hugsanlega tengst notkun atezolizumabs og hefur verið fylgst samfelld með þeim. Á grundvelli heildargagna í nýlegri greiningu eru alvarlegar aukaverkanir á húð nú taldar vera þekkt áhætta við notkun atezolizumabs.

Greining á uppsöfnuðum gögnum úr klínískum rannsóknum á Tecentriq í öryggisgagnagrunni fyrirtækisins leiddi í ljós 99 tilvik og af þeim voru 36 tilvik staðfest sem alvarlegar



aukaverkanir á húð, með vefjameinafræðilegri greiningu eða greiningu sérfræðinga, hjá sjúklingum sem höfðu fengið Tecentriq. Til og með 17. maí 2020 höfðu um það bil 23.654 sjúklingar fengið lyfið í klínískum rannsóknum og 106.316 sjúklingar höfðu fengið lyfið eftir markaðssetningu þess. Tíðni alvarlegra aukaverkana á húð, óháð alvarleika, í klínískum rannsóknum á vegum fyrirtækisins, var 0,7% í samsöfnuðum gögnum um einlyfjameðferð með atezolizumabi (N=3.178) en 0,6% í samsöfnuðum gögnum um notkun atezolizumabs í samsettri meðferð (N=4.371). Þar á meðal var eitt banvænt tilvik húðþekjudrepsloss hjá 77 ára kvenkyns sjúklingi sem fékk einlyfjameðferð með atezolizumabi.

Eftirfarandi er ráðlagt:

- Við grun um alvarlegar aukaverkanir á húð á að vísa sjúklingum til sérfræðings í húðsjúkdómum til frekari greiningar og meðferðar
- Gera á hlé á meðferð með Tecentriq hjá sjúklingum þar sem grunur er um Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos
- Hætta á meðferð með Tecentriq fyrir fullt og allt við staðfest Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos og við hvaða 4. stigs útbrot/alvarlegar aukaverkanir á húð sem er
- Gæta skal varúðar þegar íhugað er að nota atezolizumab handa sjúklingum sem hafa fengið alvarlegar eða lífshættulegar aukaverkanir á húð við fyrri meðferð með öðrum ónæmisörvandi krabbameinslyfjum.

Evrópskar upplýsingar um lyfið (Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill) verða uppfærðar innan skamms, með varnaðarorðum og varúðarráðstöfunum varðandi alvarlegar aukaverkanir á húð, leiðbeiningum um hvenær hætta eigi notkun lyfsins og frekari lýsingu á áhættunni.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun Tecentriq (atezolizumabs) til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, 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.

Bréfið er sent til krabbameinslækna, viðkomandi hjúkrunardeildarstjóra og forstöðuhjúkrunarfræðinga, sjúkrahúsapóteka og viðkomandi klínískra lyfjafræðinga.

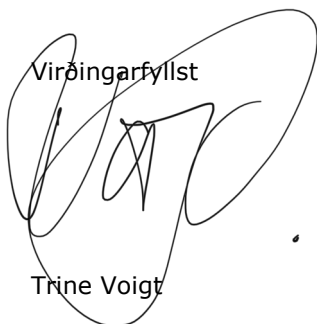
Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna um notkun Tecentriq (atezolizumabs).



Virðingarfyllst



Trine Voigt

Head of License to Operate, Roche a/s

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - *Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.*
 - *Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.*
 - *Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.*
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.