

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2021

### TECENTRIQ (atezolizumab): Risc de reacții adverse cutanate severe (RACS)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania 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 următoarele:

#### *Rezumat*

- La pacienții tratați cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab) au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (TEN).
- Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția reacțiilor cutanate severe suspectate, cu excluderea altor etiologii. În cazul suspiciunii unei RACS, tratamentul cu Tecentriq va fi întrerupt și pacientul va fi îndrumat către un medic specializat în RACS, în vederea stabilirii diagnosticului și tratamentului.
- În cazul în care se confirmă prezența SSJ sau TEN, sau dacă apar orice erupții cutanate de gradul 4/RACS, tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt definitiv.
- Se recomandă prudență atunci când se intenționează utilizarea medicamentului Tecentriq la pacienții care au manifestat anterior RACS severe sau care au pus viața în pericol, în asociere cu alte medicamente antineoplazice imunostimulatoare.

#### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

RACS constituie o categorie eterogenă de erupții cutanate medicamentoase mediate imun. Deși rare, aceste evenimente adverse pot fi letale și includ în special pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (TEN) și erupția cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS).

Anterior, RACS erau cunoscute ca reacții potențial corelate cu utilizarea atezolizumab, fiind monitorizate în mod permanent. Pe baza sumei dovezilor generate de o analiză recentă, RACS sunt considerate în prezent un risc identificat al tratamentului cu atezolizumab.

O analiză cumulată a bazei de date privind siguranța, date colectate de companie în cadrul programului cu medicamentul Tecentriq, a identificat, la pacienții cărora li s-a administrat Tecentriq, 99 de cazuri de RACS, dintre care 36 de cazuri au fost confirmate prin examen histopatologic sau prin diagnosticul medicului specialist. Până la data de 17 mai 2020, au fost expuși la medicament aproximativ 23.654 pacienți în cadrul studiilor clinice și 106.316 pacienți, după punerea pe piață a medicamentului. Ratele de incidență a RACS, indiferent de gradul severității, conform datelor cumulate pentru atezolizumab în monoterapie (N=3178) și în terapie asociată (N=4371), în studiile clinice sponsorizate de companie, au fost de 0,7% și, respectiv, de 0,6%. Raportările includ și un caz letal de TEN la o pacientă de sex feminin cu vârsta de 77 ani, care a fost tratată cu atezolizumab în monoterapie.

Se recomandă ca:

- În cazul suspectării RACS, pacienții să fie îndrumați către medicul dermatolog pentru investigații suplimentare, în vederea stabilirii diagnosticului și tratamentului;
- Tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt la pacienții la care se suspectează SSJ sau TEN;
- Tratamentul cu Tecentriq trebuie întrerupt definitiv în cazul confirmării SSJ sau TEN și al oricăror erupții cutanate de gradul 4/RACS;
- Se recomandă prudență atunci când se intenționează utilizarea medicamentului Tecentriq la pacienții care au manifestat anterior reacții adverse cutanate severe sau cu risc vital sub tratamentul anterior cu alte medicamente antineoplazice imunostimulatoare.

Rezumatul caracteristicilor produsului aprobat în UE va fi actualizat în cel mai scurt timp pentru a include atenționări și precauții pentru utilizare privind RACS, recomandări cu privire la întreruperea tratamentului și o descriere mai detaliată a riscului identificat.

#### ***Apel pentru raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,  
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,  
013704 - București, România  
Departament Farmacovigilență:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Medicamentul Tecentriq (atezolizumab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de informații noi referitoare la siguranță.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Tecentriq (atezolizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

**ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,  
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,  
013704 - București, România  
Departamentul Medical:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)

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