

25. ožujka 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od teških kožnih reakcija uz primjenu lijeka TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U bolesnika liječenih lijekom Tecentriq (atezolizumab) prijavljene su teške kožne reakcije (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR), uključujući slučajeve Stevens-Johnsonova sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN).
- Bolesnike je potrebno nadzirati zbog moguće sumnje na teške kožne reakcije te je potrebno isključiti druge uzroke. U slučaju sumnje na tešku kožnu reakciju, potrebno je odgoditi primjenu lijeka Tecentriq, a bolesnike uputiti specijalistu za liječenje teških kožnih reakcija radi dijagnoze i liječenja.
- Ako se potvrde slučajevi SJS-a ili TEN-a, kao i u slučaju bilo kojeg osipa 4. stupnja / teške kožne reakcije, liječenje lijekom Tecentriq mora se trajno prekinuti.
- Preporučuje se oprez kada se razmatra primjena lijeka Tecentriq u bolesnika koji u anamnezi imaju ozbiljnu ili po život opasnu tešku kožnu reakciju tijekom liječenja drugim imunostimulacijskim lijekovima protiv raka.

Dodatne informacije

Teške kožne reakcije (SCAR) heterogena su skupina imunološki uzrokovanih kožnih erupcija izazvanih lijekom. Iako rijetki, ovakvi događaji mogu biti smrtonosni, a prvenstveno obuhvaćaju akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i osip izazvan lijekom praćen eozinofilijom i sustavnim simptomima (engl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS).

Od ranije je poznato da teške kožne reakcije mogu biti povezane s primjenom atezolizumaba te su se kontinuirano pratile. Na temelju ukupnih dokaza iz nedavne analize, teške kožne reakcije sada se smatraju identificiranim rizikom primjene atezolizumaba.

Kumulativnom analizom baze sigurnosnih podataka farmaceutskog poduzeća, iz cjelokupnog programa praćenja lijeka Tecentriq identificirano je 99 slučajeva teških kožnih reakcija, od čega je 36 slučajeva potvrđeno histopatološki ili temeljem dijagnoze liječnika specijalista u bolesnika koji su primali Tecentriq. Do 17. svibnja 2020. godine lijeku je bilo izloženo približno 23.654 bolesnika u kliničkim ispitivanjima i 106.316 bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet.

Stope incidencije teških kožnih reakcija neovisno o težini, prema objedinjenim podacima za atezolizumab u monoterapiji (N=3178) i kombiniranoj terapiji (N=4371) iz kliničkih ispitivanja sponzoriranih od strane farmaceutskog poduzeća, iznosile su 0,7% odnosno 0,6%. Navedeno uključuje jedan slučaj TEN-a sa smrtnim ishodom u 77-godišnje bolesnice koja je primala atezolizumab u monoterapiji.

Preporučuje se:

- u slučaju sumnje na teške kožne reakcije uputiti bolesnike dermatologu radi daljnje dijagnoze i liječenja
- odgoditi primjenu lijeka Tecentriq u bolesnika u kojih se sumnja na SJS ili TEN
- trajno prekinuti primjenu lijeka Tecentriq u slučaju potvrđenog SJS-a ili TEN-a kao i kod svakog osipa 4. stupnja/ teške kožne reakcije
- potreban je oprez pri razmatranju primjene atezolizumaba u bolesnika koji su prethodno imali tešku ili po život opasnu kožnu reakciju tijekom ranijeg liječenja drugim imunostimulacijskim lijekovima protiv raka.

Uskoro će biti ažurirane informacije o lijeku u Europskoj uniji (EU), kako bi se uvrstili upozorenje i mjere opreza za teške kožne reakcije, smjernice za prekid primjene lijeka i dodatan opis navedenog rizika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

▼ TECENTRIQ (atezolizumab) je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Tecentriq (atezolizumab), molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Suzana Kober, dr.med.
Direktorica medicinskog odjela (Prokurist)

Tamara Pirker
Voditelj ljudskih resursa (Prokurist)

