

Hvidovre, 9. juli 2018

Tecentriq (atezolizumab): Indsnævring af indikation til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt carcinom hos voksne, som er uegnede til cisplatinholdig kemoterapi

Til sundhedspersonale

F. Hoffmann-La Roche ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

- Præliminære data fra et igangværende studie (IMvigor130) viser nedsat overlevelse med Tecentriq enkeltstofbehandling sammenlignet med platinholdig kemoterapi til førstelinjebehandling af urotelialt carcinom hos patienter med lav ekspression af PD-L1.
- Som resultat heraf bliver Tecentriqs førstelinjeindikation for urotelialt carcinom indsnævret. Tecentriq skal nu kun anvendes som førstelinjebehandling af urotelialt carcinom, hvis patienten har **høj ekspression af PD-L1**. Indikationen bliver som følgende:
“Tecentriq er som enkeltstofbehandling indiceret til behandling af voksne patienter med lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt carcinom:
 - *efter forudgående platinholdig kemoterapi eller*
 - *hos patienter, hvor cisplatin-behandling ikke er egnet, **og hvor patientens tumorer har en PD-L1 ekspression ≥ 5 % (se pkt. 5.1).**”*
- Anvendelse af Tecentriq efter forudgående kemoterapi forbliver uændret.

Baggrundsoplysninger

IMvigor130 er et igangværende, randomiseret, placebo-kontrolleret, fase III multicenter-studie som sammenligner platinholdig kemoterapi med enten atezolizumab som enkeltstofbehandling eller atezolizumab i kombination med platinholdig kemoterapi hos patienter med ubehandlet lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt carcinom. I IMvigor130 inkluderes både patienter, som er egnede og patienter, som er uegnede til behandling med cisplatin. Behandlingsarmene er som følgende:

- Arm A (atezolizumab i kombination med platinholdig kemoterapi [cisplatin eller carboplatin] og gemcitabin)

- Arm B (atezolizumab enkeltstofbehandling)
- Arm C (placebo i kombination med platinholdig kemoterapi [cisplatin eller carboplatin] og gemcitabin)

Præliminære data viste nedsat overlevelse med Tecentriq enkeltstofbehandling sammenlignet med platinholdig kemoterapi hos patienter med metastatisk urotelialt carcinom, som ikke har modtaget forudgående behandling og hvis tumorer har lav ekspresion af proteinet, programmeret døds-ligand 1 (PD-L1) (mindre end 5 % af immunceller var farvet positive for PD-L1).

Den 19. marts 2018 anbefalede den uafhængige dataovervågningskomité (iDMC), at ingen nye patienter med lav PD-L1-ekspresion skal rekrutteres til behandlingsarm B.

Patienter, som allerede er rekrutteret til denne behandlingsarm, vil fortsætte i studiet og patienter med høj PD-L1-ekspresion (5 % eller flere af immuncellerne var farvet positive for PD-L1) vil fortsat blive rekrutteret til behandlingsarm B. Behandlingsarm A og C vil fortsætte som planlagt.

Opfordring til indberetning

Læger, andet sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Tecentriq. Dette gøres via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

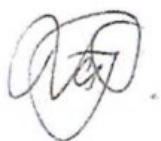
▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Kontaktinformation for Roche a/s

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende anvendelsen af Tecentriq®, venligst kontakt:
Roche a/s
Att. Medical Information
Tlf: 36 39 99 99
E-mail: denmark.medinfo@roche.com

Detaljeret information om Tecentriq® kan findes på:
Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Med venlig hilsen
Roche a/s



Trine Voigt
Medicinsk direktør