

Tecentriq® (atezolizumab): Risiko for svære kutane bivirkninger (SCARs)

Kære sundhedspersonale,

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

Resumé

- Svære kutane bivirkninger (SCARs), inklusive tilfælde af Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet indberettet hos patienter behandlet med Tecentriq (atezolizumab).
- Patienter skal monitoreres for formodede svære hudreaktioner og andre årsager skal udelukkes. I tilfælde af at svær kutan bivirkning (SCAR) formodes, skal behandling med Tecentriq afbrydes og patienten skal henvises til en specialist i svære kutane bivirkninger (SCARs) for diagnosticering og behandling.
- I tilfælde, hvor SJS eller TEN bekræftes, og ved enhver grad 4 udslæt/svær kutan bivirkning (SCAR), skal behandling med Tecentriq seponeres permanent.
- Forsigtighed anbefales, når brugen af Tecentriq overvejes hos patienter med tidligere historie med svær eller livstruende svær kutan bivirkning (SCAR) med anden immunstimulerende kræftmedicin.

Baggrund for sikkerhedsopdateringen

Svære kutane bivirkninger (SCARs) er en heterogen gruppe af immunologisk medierede lægemiddeludslæt. Selvom de er sjældne, er disse bivirkninger potentielt dødelige, og udgøres hovedsageligt af akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS).

Svære kutane bivirkninger (SCARs) var tidligere kendt for at være potentielt forbundet med anvendelsen af atezolizumab og er blevet overvåget kontinuerligt. Baseret på den samlede evidens i en nylig analyse, anses svære kutane bivirkninger (SCARs) nu som værende en identificeret risiko for atezolizumab.

En kumulativ analyse af virksomhedens sikkerhedsdatabase på tværs af Tecentriq-programmet identificerede 99 tilfælde, hvoraf 36 tilfælde af svære kutane bivirkninger (SCARs) blev bekræftet ved histopatologi eller specialistdiagnose hos patienter, der har modtaget Tecentriq. Omkring 23.654 patienter i kliniske studier og 106.316 patienter efter markedsføring har været udsat for produktet pr. 17. maj 2020. Incidensen af svær kutan bivirkning (SCAR) uanset sværhedsgrad, i poolede virksomhedssponsorerede kliniske studier med atezolizumab enkeltstofbehandling (N=3.178) og kombinationsbehandling (N=4.371), var henholdsvis 0,7% og 0,6%. Dette inkluderede ét dødeligt tilfælde af TEN (77-årig kvindelig patient), der modtog atezolizumab enkeltstofbehandling.

Det anbefales, at:

- Ved formodede svære kutane bivirkninger (SCARs), skal patienterne henvises til en dermatolog for yderligere diagnose og håndtering

- Behandling med Tecentriq afbrydes hos patienter med formodet SJS eller TEN
- Tecentriq seponeres permanent ved bekræftet SJS eller TEN, og ved enhver grad 4 udslæt/svær kutan bivirkning (SCAR)
- Der skal udvises forsigtighed, når brugen af atezolizumab overvejes hos en patient, som tidligere har oplevet en svær eller livstruende hudbivirkning ved tidligere behandling med andre immunstimulerende midler mod kræft.

En opdatering af EU-produktinformationen, der inkluderer en advarsel og forsigtighed ved svære kutane bivirkninger (SCARs), retningslinjer for ophør og yderligere beskrivelse af risikoen, vil snart blive implementeret.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Tecentriq (atezolizumab), til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Telefon: +45 44 88 95 95

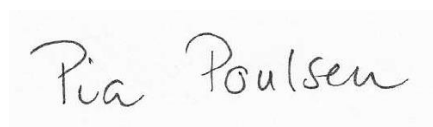
▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Kontaktoplysninger for Roche A/S

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende anvendelsen af Tecentriq® (atezolizumab), venligst kontakt:

Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
E-mail: denmark.medinfo@roche.com, tlf.: +45 36 39 99 99

Med venlig hilsen



Pia Poulsen, Scientific Partner

Roche A/S