

Tittel
Fornavn Etternavn
Institusjon
Adresse
Postnummer Sted

Oslo, 14.01.2016

Tarceva® (erlotinib): Førstelinje vedlikehold indikasjon er nå begrenset til behandling av pasienter med tumorer som har en EGFR aktiverende mutasjon

Kjære helsepersonell,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. ønsker å informere deg om en viktig endring i produktinformasjonen til Tarceva® (erlotinib).

Sammendrag

- **Basert på data fra IUNO studien er Tarceva ikke lengre indisert for førstelinje vedlikeholdsbehandling av pasienter uten en epidermal vekstfaktor reseptor (EGFR) aktiverende mutasjon. Studien førte til konklusjonen at nytte-risiko forholdet for Tarceva brukt som vedlikeholdsbehandling for pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter 4 sykler med standard platina-basert førstelinje kjemoterapi, ikke lengre er ansett som gunstig når tumorer ikke har en EGFR aktiverende mutasjon.**
- **Indikasjonen har blitt revidert som følger: «Tarceva er også indisert som vedlikeholdsbehandling hos pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC med EGFR aktiverende mutasjoner og stabil sykdom etter førstelinje kjemoterapi.»**
- **Denne informasjonen sendes etter avtale med de Europeiske Legemiddelmyndighetene (European Medicines Agency).**

Ytterligere informasjon

IUNO studien er en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, fase 3-studie vedrørende førstelinje vedlikeholdsbehandling med Tarceva, sammenlignet med oppstart av Tarceva gitt på tidspunktet for sykdomsprogresjon hos pasienter med avansert NSCLC med tumor uten en EGFR aktiverende mutasjon (sletting av ekson 19 eller ekson 21 L858R mutasjon), og som ikke hadde blitt bedre etter 4 sykler med platinabasert kjemoterapi. Pasientene ble randomisert til å få vedlikeholdsbehandling med Tarceva eller placebo etterfulgt av henholdsvis kjemoterapi /beste støttebehandling eller Tarceva ved sykdomsprogresjon.

Total overlevelse (OS) var ikke bedre hos pasienter randomisert til vedlikeholdsbehandling med Tarceva etterfulgt av kjemoterapi ved progresjon sammenlignet med pasienter randomisert til å få placebo i vedlikeholdsfasen etterfulgt av Tarceva ved progresjon (HR = 1,02, 95 % KI, 0,85 til 1,22, p = 0,82). I vedlikeholdsfasen, hadde ikke pasienter som fikk Tarceva forbedret progresjonsfri overlevelse (PFS) sammenlignet med pasienter som fikk placebo (HR = 0,94, 95 % KI, 0,80 til 1,11, p = 0,48).

Basert på resultatene observert i IUNO studien, er Tarceva ikke lenger indisert for vedlikeholdsbehandling av pasienter uten en EGFR aktiverende mutasjon. Følgelig, har førstelinje vedlikeholds indikasjon under pkt. 4.1 Indikasjoner - Ikke småcellet lungekreft i preparatomtalen blitt revidert som angitt ovenfor i avsnittet Oppsummering.

Endret fra:

«Tarceva er også indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling hos pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC med stabil sykdom etter 4 sykler med standard platina-basert førstelinje kjemoterapi.»

Endret til:

«Tarceva er også indisert som vedlikeholdsbehandling hos pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC **med EGFR aktiverende mutasjoner og stabil sykdom etter førstelinje kjemoterapi.**»

Produktinformasjonen til Tarceva er under oppdatering for å implementere denne endringen.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Vennligst meld bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller på <http://www.relis.no/bivirkninger/>. I tillegg kan informasjon rapporteres til Roche Norge på telefon 22 78 90 00.

Kontaktinformasjon

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om Tarceva, kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen
Roche Norge AS



Loredana Regep
Medisinsk direktør