

Oslo, 09. juli 2018

Ny begrensning i indikasjonen for ▼Tecentriq (atezolizumab) ved behandling av urotelialt karsinom hos voksne pasienter som ikke anses som egnet for cisplatinholdig kjemoterapi

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Roche Norge å informere om følgende:

Sammendrag

- Foreløpige data fra en pågående klinisk studie (IMvigor130) viser redusert overlevelse med Tecentriq monoterapi sammenlignet med platinabasert kjemoterapi brukt som førstelinjebehandling av pasienter med urotelialt karsinom med lav ekspresjon av PD-L1.
- Derfor begrenses førstelinjeindikasjonen for urotelialt karsinom for Tecentriq. Tecentriq må nå bare brukes i førstelinjebehandling av pasienter med urotelialt karsinom dersom pasienten har høyt uttrykk av PD-L1. Indikasjonen for Tecentriq endres til følgende i preparatomtalen:

«Tecentriq som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC):

- *etter tidligere platinaholdig kjemoterapi, eller*
 - *som ikke anses som egnet for cisplatin, og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk $\geq 5\%$ (se pkt. 5.1).*
- Bruken av Tecentriq etter tidligere kjemoterapi forblir uforandret.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

IMvigor130 er en pågående multisenter, randomisert, placebokontrollert fase III-studie som sammenligner platinabasert kjemoterapi i kombinasjon med atezolizumab og atezolizumab monoterapi som førstelinjebehandling av metastatisk urotelialt karsinom. Studien inkluderer pasienter som både er egnet og ikke egnet for behandling med cisplatin.

- Arm A (atezolizumab i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi [cisplatin eller karboplatin] og gemcitabin)
- Arm B (atezolizumab monoterapi)
- Arm C (placebo i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi [cisplatin eller karboplatin] og gemcitabin)

Roche Norge AS

P.B. 6610 Etterstad
Brynsengfare 6B
N-0607 Oslo

Tlf. 22 78 90 00
Org.NO 935 - 925 - 525 MVA

Preliminære data viser en redusert overlevelse med Tecentriq monoterapi sammenlignet med platinabasert kjemoterapi hos pasienter med metastatisk urotelialt karsinom (mUC) som ikke har mottatt tidligere behandling og hvor tumor har lavt uttrykk av proteinet programmert celledød-ligand-1 (PD-L1) (mindre enn 5 % av immuncellene farget positivt for PD-L1).

19. mars 2018 anbefalte den uavhengige Datamonitoreringskomitéen at ingen nye pasienter med lavt PD-L1 uttrykk skulle rekrutteres til behandlingsarm B (atezolizumab monoterapi). Pasienter som allerede har blitt rekruttert til denne behandlingsarmen vil fortsette i studien, og pasienter med høyt uttrykk av PD-L1 (5 % eller mer av immunceller farget positivt for PD-L1) vil fortsatt kunne bli rekruttert til behandlingsarm B. De andre behandlingsarmene i studien (A og C) vil fortsette som planlagt.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema ligger på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post til pharma.norge@roche.com.

Preparatomtalen for Tecentriq er tilgjengelig på www.legemiddelsok.no.

Vennlig hilsen

Roche Norge AS



Anne Bee Hegge

Cand.Pharm. Ph. D.
Country Medical manager

Roche Norge AS

P.B. 6610 Etterstad
Brynsengfarete 6B
N-0607 Oslo

Tlf. 22 78 90 00
Org.NO 935 - 925 - 525 MVA