



<<TITLE>>
<<FIRSTNAME>> <<LASTNAME>>
<<MAIL_INSTITUTION MAIN>>
<<MAIL_INSTITUTION DEPT>>
<<MAIL_ADRESSLINE>>
<<MAIL_ZIPCODE>> <<MAIL_CITYNAME>>

Oslo, 25. mars 2021

▼ Tecentriq® (atezolizumab): Risiko for alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Kjære helsepersonell,

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

Sammendrag

- Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert Steven-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse er rapportert hos pasienter behandlet med Tecentriq (atezolizumab).
- Pasienter bør observeres nøye ved mistanke om alvorlige hudreaksjoner og andre årsaker bør utelukkes. Ved mistanke om SCARs bør behandling med Tecentriq stanses og pasienten bør henvises til spesialist for videre diagnose og behandling.
- Behandling med Tecentriq bør seponeres permanent ved bekreftet Steven-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse uansett grad, og ved andre GRAD 4 utslett /SCAR.
- Forsiktighet bør utvises om man vurderer bruk av Tecentriq hos pasienter som tidligere har opplevd alvorlige eller livstruende SCAR med andre immunstimulerende kreftlegemidler.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

SCARs er en heterogen gruppe av immunologisk medierte legemiddelutløste hudreaksjoner. Disse bivirkningene er sjeldne, men potensielt livstruende, og består hovedsakelig av akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), Steven-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og legemiddelutslett med eosinofile og systemiske symptomer (DRESS).

En potensiell sammenheng mellom bruk av atezolizumab og SCAR har tidligere vært kjent og kontinuerlig overvåket.

Basert på total evidens i nylige analyser er SCARs nå vurdert som en identifisert risiko ved atezolizumab.

En kumulativ analyse av firmaets sikkerhetsdatabase gjennom Tecentriq-programmet identifiserte 99 tilfeller hos pasienter som fikk Tecentriq, derav ble 36 tilfeller av SCARs bekreftet av histopatologi eller diagnose av spesialist. Omtrent 23 654 pasienter fra

kliniske studier og 106 316 pasienter fra tiden etter markedsføring har blitt eksponert for produktet inntil 17 mai 2020. Insidensraten for SCAR, uavhengig av alvorlighetsgrad, fra samlet atezolizumab monoterapi (N=3178) og kombinasjonsbehandling (N=4371) i firma sponsede studier var henholdsvis 0,7 % og 0,6 %. Dette inkluderte ett dødelig tilfelle av TEN hos en 77 år gammel kvinnelig pasient som fikk atezolizumab monoterapi.

Det er anbefalt at:

- Pasienten bør henvises til dermatolog ved mistenkte SCARs for videre diagnose og behandling
- Behandling med Tecentriq bør stanses hos pasienter med mistenkt Steven-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse
- Behandling med Tecentriq bør seponeres permanent ved bekreftet Steven-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse uansett grad, og ved andre GRAD 4 utslett /SCAR
- Forsiktighet bør utvises om man vurderer bruk av atezolizumab hos pasienter som tidligere har opplevd alvorlige eller livstruende SCAR med andre immunstimulerende kreftlegemidler.

Advarsel og forsiktighetsregler ved SCARs, retningslinjer for seponering og videre beskrivelse av risiko vil bli implementert i preparatomtalen og oppdatert om kort tid.

Meld bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post pharma.norge@roche.com.

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

Fabienne Villars

Dr. sc. nat. (PhD)
Country Medical Manager, Lung

Roche Norge AS

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

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