



Setiembre-2018

Información importante sobre un fármaco: Cambio en la información del producto para TECENTRIQ® (atezolizumab): Revisión de la indicación TECENTRIQ® (atezolizumab) para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son elegibles para la quimioterapia que contiene cisplatino

Estimado (a) Dr (a)

Roche, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA), desea informarle sobre un cambio en la información para la emisión de recetas para TECENTRIQ® (atezolizumab) basada en datos preliminares de un ensayo clínico en curso (IMvigor130) que muestran una sobrevida reducida con Tecentriq en monoterapia en comparación con la quimioterapia a base de platino cuando se utiliza como tratamiento de primera línea para pacientes con carcinoma urotelial (CU) con baja expresión de PD-L1 (menos del 5% Expresión PD-L1 en células inmunológicas que infiltran tumores).

Como resultado, se está revisando la indicación de primera línea de Tecentriq para el carcinoma urotelial como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzada o metastásico después de quimioterapia previa con platino o que se consideran no elegibles para cisplatino y *cuyos tumores tienen una alta expresión de PD-L1* (mayor o igual de 5% de expresión de PD-L1 en células inmunológicas que infiltran tumores).

El uso de Tecentriq después de quimioterapia previa con platino permanece sin cambios.

Antecedentes sobre la inquietud de la eficacia

IMvigor130 es un estudio en curso, de fase III, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo, que compara la quimioterapia a base de platino con atezolizumab administrado como monoterapia o atezolizumab en combinación con quimioterapia a base de platino en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratar. IMvigor130 está inscribiendo a pacientes en el entorno de primera línea que son elegibles para recibir cisplatino y no elegibles para recibir cisplatino. Los brazos de tratamiento son los siguientes:

- Brazo A (atezolizumab en combinación con quimioterapia a base de platino [cisplatino o carboplatino] y gemcitabina)
- Brazo B (monoterapia con atezolizumab)
- Brazo C (placebo en combinación con quimioterapia a base de platino [cisplatino o carboplatino] y gemcitabina)



Los datos preliminares mostraron una sobrevida reducida con Tecentriq como monoterapia en comparación con la quimioterapia a base de platino en pacientes con cáncer urotelial metastásico (CUM) que no han recibido terapia previa y cuyos tumores tienen baja expresión del ligando de proteína 1 de muerte programada (PD-L1) (menos de 5% de expresión de PD-L1 en células inmunológicas que infiltran tumores). El 19 de marzo de 2018, el Comité de Monitoreo de Datos independiente (CMDi) recomendó que no se recluten pacientes nuevos cuyos tumores tengan baja expresión de PD-L1 en el Brazo B. Se les recomendó a los pacientes que ya habían sido reclutados en este brazo que continuaran en el ensayo sin modificar su tratamiento. Se recomendó continuar reclutando en el brazo B a pacientes con tumores con alta expresión de PD-L1 (5% o más de expresión de PD-L1 en células inmunológicas que infiltran tumores). Otros brazos del ensayo (A y C) continuarán según lo planeado.

El iDMC no ha notado ninguna inquietud con el perfil de eventos adversos de TECENTRIQ® en IMvigor130.

Estas recomendaciones fueron aceptadas e implementadas por Roche, y también les fueron comunicadas a la FDA y a la EMA. Tanto la FDA como la EMA emitieron alertas a profesionales de la salud e investigadores clínicos de oncología sobre este tema:

- <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608075.htm>
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002964.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Información sobre la indicación

Roche está trabajando en la actualización de la información para prescribir.

Llamado para la presentación de informes

Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier reacción adversa sospechada, según el sistema de reporte nacional espontáneo a: cac.farmacovigilancia@roche.com.

Información sobre comunicación

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre la información contenida en esta carta o el uso seguro y efectivo de TECENTRIQ®, siéntase libre de comunicarse con nosotros en: cac.medical_info@roche.com



Insertar información de contacto local

Dirección: Roche Servicios, S.A.

Zona Franca Ultrapark, Edificio 4, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Tel: (506) 2298-1500

Email: cac.farmacovigilancia@roche.com

Atentamente

Dra. Alexandra Hambelant
Responsable Local de Seguridad
Roche Servicios S.A.

Dra. Marianne Chacón
Gerente Médico
Roche Servicios S.A.