

14 Ιανουαρίου 2016

Tarceva® (erlotinib): Η ένδειξη της θεραπείας συντήρησης μετά από την θεραπεία πρώτης γραμμής περιορίζεται τώρα στη θεραπεία ασθενών των οποίων οι όγκοι φέρουν ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η εταιρεία F. Hoffmann-La Roche Ltd. θα ήθελε να σας ενημερώσει αναφορικά με μια σημαντική αλλαγή στις συνταγογραφικές πληροφορίες του Tarceva® (erlotinib).

Περίληψη

- Το Tarceva δεν ενδείκνυται πλέον για θεραπεία συντήρησης μετά από θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς οι οποίοι δεν φέρουν ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα με βάση τα δεδομένα από τη μελέτη IUNO. Η μελέτη αυτή οδήγησε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Tarceva για τη θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) μετά από 4 κύκλους πρώτης γραμμής καθιερωμένης χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα των οποίων οι όγκοι δεν φέρουν ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR δεν θεωρείται πλέον ευνοϊκή.
- Η ένδειξη έχει αναθεωρηθεί ακολούθως: *“Το Tarceva επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης εναλλαγής (switch maintenance) σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR και σταθερή νόσο μετά από χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής”*.
- Οι πληροφορίες αποστέλλονται σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Περαιτέρω πληροφορίες

Η μελέτη IUNO είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη φάσης 3 για χορήγηση του Tarceva ως θεραπεία συντήρησης μετά την θεραπεία πρώτης γραμμής έναντι της έναρξης χορήγησης του Tarceva κατά την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με προχωρημένο NSCLC των οποίων ο όγκος δεν φέρει ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR (απαλοιφή στο εξόνιο 19 ή μετάλλαξη L858R στο εξόνιο 21) και οι οποίοι δεν εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου μετά από 4 κύκλους χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν Tarceva ως θεραπεία συντήρησης ή εικονικό φάρμακο ως θεραπεία συντήρησης ακολουθούμενη από χημειοθεραπεία/βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα ή Tarceva μετά την εξέλιξη της νόσου, αντιστοίχως.

Η συνολική επιβίωση (OS) δεν ήταν ανώτερη για τους ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί να λάβουν Tarceva ως θεραπεία συντήρησης ακολουθούμενη από χημειοθεραπεία μετά από εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο ως θεραπεία συντήρησης ακολουθούμενη από Tarceva μετά από εξέλιξη της νόσου (HR=1.02, 95% CI, 0.85 to 1.22, p=0.82). Στην φάση της θεραπείας συντήρησης, οι ασθενείς που έλαβαν Tarceva, επίσης δεν είχαν ανώτερη επιβίωση χωρίς εξέλιξη νόσου (PFS) σε

σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (HR=0.94, 95% CI, 0.80 to 1.11, p=0.48).

Με βάση τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν στη μελέτη IUNO, το Tarceva δεν ενδείκνυται πλέον για θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς οι οποίοι δεν φέρουν ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR. Κατά συνέπεια, η ένδειξη της θεραπείας συντήρησης μετά από πρώτης γραμμής θεραπεία στην παράγραφο 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις – Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος έχει αναθεωρηθεί, όπως αναφέρεται ανωτέρω στην ενότητα Περίληψη.

Τροποποιήθηκε από:

“Το Tarceva επίσης ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ με σταθερή νόσο μετά από 4 κύκλους πρώτης γραμμής καθιερωμένης χημειοθεραπείας με βάση την πλατινίνα”

Σε:

*“Το Tarceva επίσης ενδείκνυται για τη **θεραπεία συντήρησης εναλλαγής (switch maintenance)** σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με **ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR και σταθερή νόσο μετά από χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής.**”*

Οι Πληροφορίες Προϊόντος του Tarceva έχουν ενημερωθεί για την υλοποίηση αυτής της αλλαγής (βλέπε Παράρτημα).

Έκκληση για υποβολή αναφορών

Οι Επαγγελματίες Υγείας παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοσδήποτε εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Κατά την αναφορά, παρακαλείστε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 2040380 ή 213 2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585.

Εναλλακτικά, οι Επαγγελματίες Υγείας μπορούν να αναφέρουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια πιθανολογείται ότι σχετίζεται με τη χρήση του Tarceva® στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε μέσω τηλεομοιοτυπίας (210 6104524), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 6166 100.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Για τυχόν ερωτήσεις ή περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του Tarceva, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με:

Roche (Hellas) A.E.
Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Αλαμάνας 4 & Δελφών
151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ. +30 210 6166100
Fax. +30 210 6104524
email: hellas.medinfo@roche.com
Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Τηλ. 800 92 668 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Με εκτίμηση,



Σωκράτης Κουλούρης
Medical Director



Λευκοθέα Σταθέλου
Medical Manager

Παράρτημα: Περίληψη των Προτεινόμενων Αλλαγών της ΠΧΠ