

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25. března 2021

▼ **TECENTRIQ (atezolizumab): riziko těžkých kožních nežádoucích účinků (SCAR)**

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd si Vám ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje sdělit následující informace:

Shrnutí

- U pacientů léčených přípravkem Tecentriq (atezolizumab) byly hlášeny těžké kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně případů Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).
- U pacientů je třeba sledovat možný výskyt těžkých kožních reakcí a vyloučit jiné příčiny. Při podezření na výskyt SCAR je třeba přípravek Tecentriq vysadit a odeslat pacienta ke specialistovi v oblasti SCAR, který stanoví diagnózu a odpovídající léčbu.
- Při průkazu SJS nebo TEN nebo při výskytu jakékoli vyrážky či SCAR stupně závažnosti 4 je třeba léčbu přípravkem Tecentriq trvale ukončit.
- Při zvažování léčby přípravkem Tecentriq u pacientů, u kterých v minulosti došlo k výskytu závažného či život ohrožujícího SCAR při léčbě jiným imunostimulačním protinádorovým lékem, je třeba věnovat zvýšenou opatrnost.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Těžké kožní nežádoucí účinky (SCAR) představují nesourodou skupinu kožních výsevů vyvolaných imunologickými mechanismy. Jedná se o vzácné, ale potenciálně fatální nežádoucí příhody, ke kterým patří především akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS).

Možná souvislost mezi podáváním atezolizumabu a SCAR byla již známa a jejich výskyt během léčby atezolizumabem byl neustále sledován. Na základě všech dostupných důkazů zjištěných při nedávné analýze se nyní SCAR považují za identifikované riziko atezolizumabu.

Při kumulativní analýze bezpečnostní databáze, kterou společnost vede pro celý program vývoje přípravku Tecentriq, bylo zjištěno 99 případů výskytu SCAR při léčbě přípravkem Tecentriq, a to včetně 36 případů, kdy byl SCAR prokázán histopatologicky nebo diagnostikován ze strany specialisty. Ke dni 17. května 2020 byl přípravek Tecentriq dosud podán přibližně 23 654 pacientům v rámci klinických hodnocení a 106 316 pacientů v poregistračním období. Míra incidence SCAR na základě poolovaných dat získaných z klinických studií zadávaných společností, a to bez ohledu na jejich závažnost, byla 0,7 % pro léčbu atezolizumabem v monoterapii (n = 3 178) a 0,6 % pro kombinovanou léčbu (n = 4 371). Počty zahrnují jeden fatální případ TEN u 77leté pacientky, které byl podáván atezolizumab v monoterapii.

S ohledem na výše zmíněné skutečnosti se doporučuje následující:

- **pacienty s podezřením na SCAR odeslat k dermatologovi, který dále stanoví diagnózu a odpovídající léčbu;**
- **přerušit léčbu přípravkem Tecentriq u pacientů s podezřením na SJS nebo TEN;**
- **trvale ukončit léčbu přípravkem Tecentriq při průkazu SJS nebo TEN a při jakékoli vyrážce či SCAR stupně závažnosti 4;**
- **věnovat zvýšenou opatrnost při zvažování léčby atezolizumabem u pacientů s anamnézou závažné nebo život ohrožující kožní reakce při léčbě jiným imunostimulačním protinádorovým lékem.**

V blízké době dojde k aktualizaci informací o přípravku pro Evropskou unii včetně upozornění a opatření pro použití v souvislosti s SCAR, pokynů k přerušení či trvalému ukončení léčby a dalšího popisu tohoto rizika.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. e-mailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8; Tel.: +420 220 382 111 czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S úctou

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák
Medical Director