



Podgorica, 20.01.2016.

Ograničenje indikacije za primjenu lijeka Tarceva® (erlotinib)- indikacija za primjenu u terapiji održavanja nakon prve linije liječenja sada je ograničena na liječenje pacijenata čiji tumori imaju aktivirajuću mutaciju EGFR-a

Poštovani,

Hoffmann – La Roche Ltd. kao nosilac dozvole za lijek Tarceva® (erlotinib), film tablete, 150 mg, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da Vas obavijesti o važnoj izmjeni u informacijama o lijeku Tarceva® (erlotinib). Tekst pisma koje slijedi je odobrila EMA (*European Medicines Agency*)

Sažetak

- Na osnovu podataka iz IUNO kliničkog ispitivanja, Tarceva nije više indikovana za terapiju održavanja nakon prve linije liječenja kod pacijenata koji nemaju aktivirajuću mutaciju receptora epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR). Navedeno ispitivanje dovelo je do zaključka da se odnos koristi i rizika lijeka Tarceva®, kao terapije održavanja nakon 4 ciklusa standardne hemoterapije na bazi platine, u prvoj liniji, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) čiji tumori nemaju aktivirajuću mutaciju EGFR-a više ne smatra povoljnim.
- Indikacija je, po preporuci Evropske agencije za lijekove (EMA – *European Medicines Agency*) izmijenjena i sada glasi: "Tarceva je takođe indikovana u terapiji održavanja pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama EGFR-a i stabilnom bolešću nakon prve linije hemoterapije koja nije uključivala erlotinib (engl. *switch maintenance*)."

Dodatne informacije

Kliničko ispitivanje IUNO je randomizovano, dvostruko slijepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, u kojem se ispitivala terapija održavanja lijekom Tarceva nakon liječenja u prvoj liniji u odnosu na uvođenje lijeka Tarceva u trenutku progresije bolesti kod pacijenata sa uznapredovalim NSCLC-om, čiji tumori nemaju aktivirajuću mutaciju EGFR-a (delecija eksona 19 ili mutacija L858R na eksonu 21) i čija bolest nije progredirala nakon 4 ciklusa standardne hemoterapije na bazi platine u prvoj liniji. Pacijenti su randomizovani za primanje terapije održavanja lijekom Tarceva, nakon čega je po progresiji bolesti sljedila hemoterapija/najbolja suportivna terapija ili terapija održavanja placebo, nakon čega je po progresiji bolesti uveden lijek Tarceva.

Ukupno preživljavanje (engl. *overall survival*, OS) kod pacijenata randomizovanih za primanje terapije održavanja lijekom Tarceva nakon čega je po progresiji bolesti sljedila hemoterapija/najbolja suportivna terapija, nije bilo superiorno u odnosu na pacijente randomizovane za primanje terapije održavanja placebo, nakon čega je po progresiji bolesti uveden lijek Tarceva (HR=1.02, 95% CI, 0.85 do 1.22, p=0.82). U fazi održavanja, pacijenti

koji su primali lijek Tarceva nisu ostvarili ni superiorno preživljavanje bez progresije bolesti (engl. *progression free survival*, PFS) u odnosu na pacijente koji su primali placebo (HR=0.94, 95% CI: 0.80 do 1.11; p=0.48).

Na osnovu rezultata zabilježenih u IUNO kliničkom ispitivanju, Tarceva više nije indikovana za terapiju održavanja kod pacijenata koji nemaju aktivirajuću mutaciju EGFR-a. Shodno navedenom, indikacija za primjenu u terapiji održavanja nakon prve linije hemoterapije je izmijenjena u dijelu 4.1. Sažetka karakteristika lijeka kako je navedeno u Sažetku, na početku ovog pisma.

Indikacija je prethodno glasila:

"Tarceva je takođe indikovana kao monoterapija za terapiju održavanja kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa stabilnom bolesti poslije 4 ciklusa standardne terapije na bazi platine u prvoj liniji hemoterapije"

Indikacija po preporuci Evropske agencije za lijekove (EMA – *European Medicines Agency*) sada glasi:

"Tarceva je takođe indikovana u terapiji održavanja pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om sa aktivirajućim mutacijama EGFR-a i stabilnom bolešću nakon prve linije hemoterapije koja nije uključivala erlotinib (engl. switch maintenance)."

Informacije o lijeku Tarceva® će biti ažurirane kako bi se uvrstile navedene izmjene.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Putem IS zdravstvene zaštite: Ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Tarceva® mogu prijaviti i zaposlenima u kompaniji Hoffmann - La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Roche će obraditi slučaj i dostaviti prijavu CALIMS.

Hoffmann - La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Medical department;

Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825;

Fax: +382 20 241-873

ili na e-mail adresu montenegro.drugsafety@roche.com

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijeka Tarceva® (erlonib), možete kontaktirati Hoffmann – La Roche Ltd., dio stranog društva Podgorica, na broj telefona 020 241 823 ili na e-mail adresu montenegro.medinfo@roche.com.

Marija Vukotić

Marija Vukotić,
Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Nikoleta Sjekloća

Nikoleta Sjekloća
Rukovodilac medicinskog odjeljenja