



Podgorica, 09.03.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ Tecentriq (atezolizumab): Identifikovani rizik - teške kožne neželjene reakcije

Poštovana/i,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek Tecentriq®, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crna Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Teške kožne neželjene reakcije (engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs*), uključujući slučajeve *Stevens-Johnson*-ovog sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), prijavljene su kod pacijenata liječenih lijekom Tecentriq® (atezolizumab).
- U slučajevima sumnje na teške kožne reakcije pacijente treba pratiti i isključiti druge uzroke. U slučaju sumnje na SCAR, primjenu lijeka Tecentriq® (atezolizumab) treba obustaviti, a pacijente uputiti specijalisti za SCAR radi postavljanja dijagnoze i liječenja.
- U slučaju da je potvrđen SJS ili TEN, kao i za bilo koji osip/SCAR 4. stepena, liječenje lijekom Tecentriq® (atezolizumab) treba trajno obustaviti.
- Preporučuje se oprez pri razmatranju upotrebe lijeka Tecentriq® (atezolizumab) kod pacijenata sa prethodnom istorijom teškog ili životno ugrožavajućeg SCAR-a sa drugim imunostimulativnim lijekovima za liječenje karcinoma.

Dodatne informacije

Teške kožne neželjene reakcije (engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs*) su heterogena grupa imunski posredovanih kožnih manifestacija usled primjene lijekova. Iako su rijetki, ovi događaji su potencijalno fatalni i uglavnom ih čine akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) i osip od lijekova sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Teške kožne neželjene reakcije su ranije bilo poznate kao potencijalno povezane sa primjenom lijeka atezolizumab i bile su kontinuirano praćene. Na osnovu ukupnih dokaza u nedavnoj analizi, teške kožne neželjene reakcije se sada smatraju identifikovanim rizikom za atezolizumab.

Kumulativnom analizom kompanijske bezbjednosne baze podataka za sve vidove programa sa lijekom Tecentriq® (atezolizumab), identifikovano je 99 slučajeva, od kojih je 36 slučajeva SCAR-a potvrđeno histopatološki ili dijagnozom lekara specijaliste, kod pacijenata koji su primili lijek Tecentriq. Otprilike 23 654 pacijenata iz kliničkih ispitivanja i 106 316 pacijenata

u postmarketinškom praćenju je bilo izloženo lijeku Tecentriq® (atezolizumab) od 17. maja 2020. Incidenca SCAR-a, bez obzira na težinu, iz objedinjene monoterapije lijekom atezolizumab (N = 3178) i kombinovane terapije (N = 4371) u kliničkim studijama koje sponzorirše kompanija iznose 0,7%, odnosno 0,6%. Ovo uključuje i jedan smrtni slučaj toksične epidermalne nekrolize kod 77-godišnje pacijentkinje koja je primala monoterapiju lijeka atezolizumab.

Preporučuje se da:

- U slučaju sumnje na SCAR, pacijente treba uputiti dermatologu radi dalje dijagnoze i liječenja
- Upotrebu lijeka Tecentriq® (atezolizumab) treba obustaviti kod pacijenata sa sumnjom na SJS ili TEN
- Upotrebu lijeka Tecentriq® (atezolizumab) treba trajno obustaviti kod potvrđenog SJS ili TEN, kao i za bilo koji osip/SCAR 4. stepena
- Treba biti oprezan kada se razmatra upotreba lijeka atezolizumab kod pacijenta koji je prethodno doživio ozbiljnu ili po život opasnu neželjenu reakciju na koži tokom prethodnog liječenja drugim imunostimulativnim antikancerogenim sredstvima.

Kompanija Roche će, nakon odobrenja od strane Evropske agencije za lijekove, dostaviti CInMED prijedlog Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek kako bi upozorenja i mjere opreza za SCAR, smjernice za obustavu lijeka i dodatni opis rizika bili uvršteni.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).

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.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi lijeka Tecentriq, možete se obratiti kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica koristeći sledeće kontakt podatke:

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica

Cetinjska 11

81000 Podgorica

e-mail: montenegro.medinfo@roche.com

Telefon: 020/241-823

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Tecentriq prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,


dr ph. Amina Bećiragić

Zamjenik odgovorne osobe za farmakovigilancu

