



Podgorica, 02.11. 2018.

**Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju indikacije lijeka ▼Tecentriq (atezolizumab) za terapiju odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom koji nijesu podobni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin**

Poštovani,

Kompanija Hoffmann – La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek Tecentriq, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

#### Sažetak

- Preliminarni podaci iz tekućeg kliničkog ispitivanja (IMvigor130) pokazuju skraćeno preživljavanje sa lijekom Tecentriq kao monoterapijom, u poređenju sa hemioterapijom zasnovanom na platini, kada se Tecentriq koristi kao prva linija terapije za pacijente sa urotelijalnim karcinomom sa niskom ekspresijom PD-L1.
- Posljedično, ograničava se indikacija za lijek Tecentriq kao lijek prve linije za urotelijalni karcinom. Tecentriq se sada smije koristiti kao prva linija terapije za urotelijalni karcinom samo ako pacijent ima **visoku ekspresiju PD-L1** i to:  
*„Tecentriq kao monoterapija indikovana je za terapiju odraslih pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom (UC):*
  - *nakon prethodne hemioterapije koja sadrži platinu, ili*
  - *koji se smatraju nepodobnim za liječenje cisplatinom, a čiji tumori pokazuju ekspresiju PD-L1  $\geq$  5% (vidjeti odjeljak 5.1).”*
- Upotreba lijeka Tecentriq nakon prethodne hemioterapije ostaje nepromijenjena.

#### Dodatne informacije

IMvigor130 je tekuća multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze III koja poredi hemioterapiju na bazi platine sa atezolizumabom kao monoterapijom, ili atezolizumabom u kombinaciji s hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata s neliječenim lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom. IMvigor130 uključuje u prvu liniju terapije i pacijente koji su podobni i one koji nijesu podobni za cisplatin. Terapijske grupe su sljedeće:

- Grupa A (atezolizumab u kombinaciji s hemioterapijom na bazi platine [cisplatin ili karboplatin] i gemcitabinom)

- Grupa B (atezolizumab kao monoterapija)
- Grupa C (placebo u kombinaciji s hemioterapijom na bazi platine [cisplatin ili karboplatin] i gemcitabinom)

Preliminarni podaci pokazuju skraćeno preživljavanje sa lijekom Tecentriq kada se primijeni kao monoterapija, u poređenju sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata s metastatskim urotelijalnim karcinomom (mUC) koji nijesu prethodno primali terapiju i čiji tumori pokazuju nisku ekspresiju liganda 1 programirane ćelijske smrti (PD-L1) (manje od 5% imunskih ćelija boji se pozitivno na PD-L1).

Dana 19. marta 2018. nezavisni Odbor za praćenje podataka (iDMC) preporučio je da se u Grupi B više ne regrutuju novi pacijenti s niskom ekspresijom PD-L1.

Pacijenti koji su već regrutovani u ovu grupu nastaviće sa ispitivanjem, a pacijenti s visokom ekspresijom PD-L1 (5% ili više imunskih ćelija boji se pozitivno na PD-L1) nastaviće da se regrutuju u Grupi B. Druge grupe u ispitivanju (A i C) nastaviće kako je planirano.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

▼ 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 Tecentriq prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i poslati 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:** 020 310 582

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.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 CALIMS – [www.calims.me](http://www.calims.me)

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Tecentriq možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica:

- poštom: Hoffmann – La Roche Ltd, Svetlane Kane Radović br.3, 81000 Podgorica
- elektronskom poštom: [montenegro.drugsafety@roche.com](mailto:montenegro.drugsafety@roche.com)
- Telefaksom: 020 241 873.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek**

Ukoliko imate dodatna pitanja o primjeni lijeka Tecentriq, možete se obratiti kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd koristeći sljedeće kontakt podatke:  
Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica  
Svetlane Kane Radović br.3  
81000 Podgorica  
e-mail: [montenegro.medinfo@roche.com](mailto: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,

*M. Vukotić*

Marija Vukotić

odgovorna osoba za farmakovigilancu

