

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

9 juli 2018

Tecentriq (atezolizumab) ▼: Beperking van indicatie voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen patiënten voor wie cisplatine ongeschikt is

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Geachte Apotheker,
Geachte Dokter,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wensen we u te informeren over het volgende:

Samenvatting

- Preliminaire gegevens van een lopende klinische studie (IMvigor130) tonen een verminderde overleving met Tecentriq monotherapie in vergelijking met platina-bevattende chemotherapie indien gebruikt als eerstelijnsbehandeling voor patiënten met urotheelcarcinoom met lage expressie van het eiwit PD-L1 (programmed death-ligand).
- Als gevolg hiervan wordt de eerstelijnsindicatie van Tecentriq voor urotheelcarcinoom beperkt. Tecentriq dient nu alleen te worden gebruikt voor de eerstelijnsbehandeling van urotheelcarcinoom indien de patiënt een **hoge expressie van PD-L1** heeft:
“Tecentriq is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC):
 - *na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie, of*
 - *voor wie cisplatine ongeschikt is en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van $\geq 5\%$ (zie rubriek 5.1).”*
- Het gebruik van Tecentriq na eerdere chemotherapie blijft ongewijzigd.

Achtergrond van deze wijziging

IMvigor130 is een lopende multicenter, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde fase III-studie waarin platina-bevattende chemotherapie vergeleken wordt met atezolizumab als monotherapie of in combinatie met platina-bevattende chemotherapie bij patiënten met niet eerder behandeld lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom.

IMvigor130 includeert patiënten in eerste lijn die zowel voor cisplatine geschikt als ongeschikt zijn. De behandelingsarmen zijn als volgt:

- Arm A (atezolizumab in combinatie met platina-bevattende chemotherapie [cisplatine of carboplatine] en gemcitabine)
- Arm B (atezolizumab in monotherapie)

- Arm C (placebo in combinatie met platina-bevattende chemotherapie [cisplatine of carboplatine] en gemcitabine)

Preliminare gegevens toonden een verminderde overleving met Tecentriq monotherapie in vergelijking met platina-bevattende chemotherapie bij patiënten met gemetastaseerd urotheelcarcinoom (mUC) die geen voorgaande therapie gekregen hebben en wiens tumoren een lage expressie van het eiwit programmed death-ligand 1 (PD-L1) (minder dan 5% van de immuuncellen die positief kleuren voor PD-L1) vertonen.

Op 19 maart 2018 adviseerde het independent Data Monitoring Committee (iDMC) dat er geen nieuwe patiënten met een lage PD-L1-expressie in Arm B mogen worden gerekruteerd.

Patiënten die reeds in deze arm zijn gerekruteerd, blijven doorgaan in de studie en patiënten met een hoge PD-L1-expressie (meer dan 5% van de immuuncellen die positief kleuren voor PD-L1) zullen blijven worden gerekruteerd in arm B. Andere onderzoekarmen (A en C) zullen doorgaan zoals gepland.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tecentriq te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Roche per post aan N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, op het telefoonnummer +32 2 525 82 99, fax +32 2 525 84 66 of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig heeft, twijfel niet om contact op te nemen met de dienst Medische Informatie via het telefoonnummer +32 2 525 82 99 of via volgend e-mailadres: **brussels.medinfo@roche.com**.

Hoogachtend,



Dr. Hans Warrinnier
Medical Director