

Information till hälsovårdspersonal

TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab): Risk för svåra kutana biverkningar (SCARs)

Bästa hälsovårdspersonal

Roche Oy informerar i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea om följande:

Sammanfattning

- Svåra kutana biverkningar (SCARs, Severe Cutaneous Adverse Reactions), inklusive fall av Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats hos patienter som behandlats med Tecentriq (atezolizumab).
- Patienter ska monitoreras för misstänkta svåra hudreaktioner och andra orsaker ska exkluderas. Vid misstänkt SCAR ska uppehåll i behandlingen med Tecentriq göras och patienterna ska remitteras till hudspecialist för diagnos och behandling.
- Vid bekräftad SJS eller TEN, och vid alla utslag/SCAR av grad 4, ska behandling med Tecentriq sättas ut permanent.
- Försiktighet bör iaktas när användning av Tecentriq övervägs hos patienter som upplevt en allvarlig eller livshotande SCAR vid tidigare behandling med andra immunstimulerande läkemedel mot cancer.

Bakgrund

SCARs är en heterogen grupp av immunologiskt medierade läkemedelsrelaterade utslag. Även om de är sällsynta är dessa händelser potentiellt fatala och utgörs huvudsakligen av akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), Steven-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

SCARs var tidigare kända för att potentiellt vara associerade med användning av atezolizumab, och har övervakats noggrant. Baserat på den totala evidensen i en nyligen utförd analys bedöms nu SCARs vara en identifierad risk för atezolizumab.

En kumulativ analys från företagets säkerhetsdatabas för Tecentriq identifierade 99 fall, varav 36 bekräftade fall av SCARS genom histopatologi eller diagnos ställd av specialist, hos patienter som behandlats med Tecentriq. Ungefär 23 654 patienter i kliniska prövningar och 106 316 patienter efter marknadsföringsgodkännandet har exponerats för Tecentriq till och med den 17 maj 2020. Incidensen av SCAR, oavsett allvarlighetsgrad, i företagssponsrade kliniska studier var 0,7 % från poolade atezolizumab monoterapi (N=3178) respektive 0,6 % vid kombinationsbehandling (N=4371). Ett fall av TEN med dödlig utgång hos en 77-årig kvinnlig patient som fick atezolizumab monoterapi var inkluderat.

Det rekommenderas att:

- Vid misstänkta SCARs ska patienten remitteras till en dermatolog för vidare diagnos och hantering
- Uppehåll i behandling med Tecentriq ska göras vid misstänkt SJS eller TEN
- Tecentriq ska sättas ut permanent vid alla grader av bekräftad SJS eller TEN, och alla utslag/SCAR av grad 4
- Försiktighet bör iaktas när användning av atezolizumab övervägs hos patienter som upplevt en allvarlig eller livshotande hudbiverkning vid tidigare behandling med andra immunstimulerande läkemedel mot cancer.

En uppdatering av EU:s produktinformation som inkluderar en varning och försiktighet för SCARs, guideline för avbrytande och ytterligare beskrivning av risk kommer att införas inom kort.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar i samband med atezolizumabbehandling antingen till myndigheten som övervakar läkemedel:

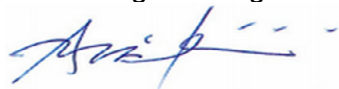
www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller
Roche Oy: enheten för läkemedelssäkerhet: finland.laaketurva@roche.com eller per telefon 010 554 500 (växel).

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor angående Tecentriq-läkemedlets rätta och säkra användning, kontakta Roche Oy:s enhet för läkemedelsinformation: finland.medical-information@roche.com eller per telefon 010 554 500 (växel).

Med vänlig hälsning



Anssi Linnankivi
Country Medical Director