

## TÄRKEÄ LÄÄKKEEN KÄYTTÖAIHEEN MUUTOKSEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

**Tecentriq-valmisteen (atetsolitsumabi) käyttöaiheeseen liittyvä muutos koskee ensimmäisen linjan sisplatiinihoidolle soveltumattomia aikuispotilaita paikallisesti edenneen tai metastoittaisen uroteelikarsinooman hoidossa. Tecentriq-valmistetta voi käyttää uroteelikarsinooman ensilinjan hoitona vain niille potilaille, joiden kasvain ilmentää  $\geq 5\%$  PD-L1:tä.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Tecentriq-valmisteen käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

### Yhteenveto

- Käynnissä olevasta kliinisestä tutkimuksesta (IMvigor130) saadut alustavat tiedot osoittavat, että jos uroteelikarsinoomaa sairastavan potilaan kasvaimet ilmensivät niukasti PD-L1:tä, Tecentriq-monoterapiaa saaneiden potilaiden elossaoloaika oli lyhyempi verrattuna platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ensilinjan hoitona saaneisiin potilaisiin.
- Tecentriq-valmisteen käyttöä uroteelikarsinooman ensilinjan hoitoon näin ollen rajoitetaan. Tecentriq-valmistetta saa nyt käyttää uroteelikarsinooman ensilinjan hoitona vain potilaille, joiden kasvain **ilmentää runsaasti PD-L1:tä**, seuraavasti:  
*“Tecentriq on tarkoitettu monoterapiana paikallisesti edennyttä tai metastasoitunutta uroteelikarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon*
  - *aiemman platinaa sisältäneen solunsalpaajahoidon jälkeen tai*
  - *jos sisplatiinin ei katsota sopivan potilaalle, ja potilaan kasvainten PD-L1-ilmentymä on  $\geq 5\%$  (ks. kohta 5.1).”*
- Tecentriq-valmisteen käyttöön aiemman solunsalpaajahoidon jälkeen ei tule muutoksia.

### **Taustatietoja valmisteen tehoon liittyvästä huolenaiheesta**

IMvigor130 on käynnissä oleva vaiheen III satunnaistettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa platinapohjaista solunsalpaajahoitoa verrataan monoterapiana annettuun atetsolitsumabiin tai atetsolitsumabiin yhdistelmänä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa hoitamattomia paikallisesti edennyttä tai metastasoitunutta uroteelikarsinoomaa sairastavien potilaiden hoitoon. IMvigor130-tutkimukseen otetaan potilaita ensilinjan hoitoon riippumatta siitä, sopiiko sisplatiinihoito heille. Tutkimuksen hoitohaarat ovat seuraavat:

- hoitohaara A (atetsolitsumabi yhdistelmänä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon [sisplatiini tai karboplatiini] ja gemsitabiinin kanssa)
- hoitohaara B (atetsolitsumabimonoterapia)
- hoitohaara C (lumehoito yhdistelmänä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon [sisplatiini tai karboplatiini] ja gemsitabiinin kanssa).

Alustavat tiedot osoittivat, että elossaolo oli Tecentriq-monoterapiassa lyhyempi verrattuna platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon, jos metastasoitunutta uroteelikarsinoomaa sairastavat potilaat eivät olleet saaneet aiempaa hoitoa ja heidän kasvaimensa ilmensivät PD-L1:tä (protein programmed death ligand 1) niukasti (PD-L1-värjäystulos oli positiivinen alle 5 %:ssa immuunisoluista).

Riippumaton tietojenseurantakomitea (independent Data Monitoring Committee, iDMC) suositteli 19. maaliskuuta 2018, että hoitohaaraan B ei oteta enää mukaan uusia potilaita, joiden kasvaimet ilmentävät PD-L1:tä niukasti.

Tähän hoitohaaraan jo otetut potilaat jatkavat tutkimuksessa. Hoitohaaraan B otetaan edelleen mukaan potilaita, joiden kasvaimet ilmentävät PD-L1:tä runsaasti (PD-L1-värjäystulos positiivinen vähintään 5 %:ssa immuunisoluista). Tutkimuksen muut hoitohaarat (A ja C) jatkavat suunnitellusti.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Tecentriq-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500 tai sähköposti [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)).

### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tästä tiedotteesta tai tarvitsette lisätietoja Tecentriq-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ottakaa yhteyttä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön: [finland.medical-information@roche.com](mailto:finland.medical-information@roche.com), puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnankivi  
lääketieteellinen johtaja  
sähköposti: [anssi.linnankivi@roche.com](mailto:anssi.linnankivi@roche.com)