

## TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

### **Tarceva® (erlotinibi): Ensilinjan ylläpitohoito on nyt rajoitettu niille, joiden kasvaimissa on aktiivinen EGFR-mutaatio**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Tarcevan käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

#### **Yhteenveto**

- **Tarceva-valmiste ei ole IUNO-tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella enää tarkoitettu käytettäväksi ensilinjan ylläpitohoitoon potilaille, joiden kasvaimissa ei ole aktiivista epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) mutaatiota. Tämän tutkimuksen perusteella pääteltiin, että Tarcevan hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa, kun sitä käytetään ensilinjassa annetun neljän syklin platinapohjaisen standardihoidon jälkeen ylläpitohoitoksi paikallisesti levinneen tai metastasoituneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon potilaille, joiden kasvaimissa ei ole aktiivista EGFR-mutaatiota.**
- **Käyttöaihe muutetaan seuraavaan muotoon: *Tarceva on myös tarkoitettu ylläpitohoitoon heti ensimmäisessä linjassa annetun solunsalpaajahoidon jälkeen paikallisesti levinnyttä tai metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joilla on aktiivista EGFR-mutaatioita ja joiden tauti on stabiili ensimmäisessä linjassa annetun solunsalpaajahoidon jälkeen.***

#### **Lisätietoja**

IUNO-tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, plasebokontrolloitu faasin III tutkimus, jossa Tarcevan käyttöä ensilinjan ylläpitohoitona verrattiin sen käyttöön taudin edetessä potilaille, joilla oli pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosyöpä ja joiden kasvaimissa ei ollut aktiivista EGFR-mutaatiota (eksonissa 19 deleetio tai eksonissa 21 pistemutaatio [L858R]) ja joiden tauti ei ollut edennyt neljän hoitosyklin ajan annetun platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Potilaat satunnaistettiin Tarceva-ylläpitohoitoon tai ylläpitohoitoon plasebolla, minkä jälkeen Tarceva-ylläpitohoitoa saaneet potilaat saivat sairautensa edetessä solunsalpaajahoidon/parasta tukihoidon ja plasebohoitoa saaneet potilaat saivat Tarcevaa.

Tarceva-ylläpitohoitoon ja sen jälkeen sairautensa edetessä solunsalpaajahoidon satunnaistettujen potilaiden kokonaiselinaika ei ollut pidempi verrattuna potilaisiin, jotka satunnaistettiin saamaan ylläpitohoitona plaseboa ja sen jälkeen sairautensa edetessä Tarceva-hoitoa (HR = 1,02, 95 %:n luottamusväli 0,85–1,22, p = 0,82). Tarceva-hoitoa saaneiden potilaiden etenemisvapaa elinaika (PFS) ei myöskään ollut ylläpitohoitovaiheessa pidempi kuin plaseboa saaneiden potilaiden (HR = 0,94, 95 %:n luottamusväli 0,80–1,11, p = 0,48).

Tarceva ei ole IUNO-tutkimuksesta saatujen tulosten perusteella enää tarkoitettu ylläpitohoitoon potilaille, joiden kasvaimissa ei ole aktivoivaa EGFR-mutaatiota. Näin ollen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan ylläpitohoitoa koskevaa kohtaa muutetaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.1 Käyttöaiheet siten kuin edellä kohdassa *Yhteenveto* on esitetty.

Nykyinen teksti:

*Tarceva on tarkoitettu myös monoterapiana ylläpitohoidoksi paikallisesti levinneen tai metastasoituneen NSCLC:n hoitoon potilaille, joiden tauti on stabiili ensilinjassa annetun 4 syklin platinapohjaisen standardihoidon jälkeen.*

Muutettu teksti:

*Tarceva on myös tarkoitettu ylläpitohoitoon heti ensimmäisessä linjassa annetun solunsalpaajahoidon jälkeen paikallisesti levinnyttä tai metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joilla on aktivoivia EGFR-mutaatioita ja joiden tauti on stabiili ensimmäisessä linjassa annetun solunsalpaajahoidon jälkeen.*

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Tarceva-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan ([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)).

Ystävällisin terveisin



Anssi Linnankivi  
lääketieteellinen johtaja  
GSM 050 3830 832, sähköposti: [anssi.linnankivi@roche.com](mailto:anssi.linnankivi@roche.com)