

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA DEL FARMACO (AIFA)**

9 Luglio 2018

Tecentriq (atezolizumab): restrizione dell'indicazione terapeutica per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti adulti non eleggibili al trattamento con chemioterapia contenente cisplatino

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale in oggetto, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- I dati preliminari provenienti da uno studio clinico in corso (IMvigor130) mostrano una ridotta sopravvivenza con Tecentriq in monoterapia rispetto alla chemioterapia a base di platino quando usato come trattamento di prima linea in pazienti affetti da carcinoma uroteliale con bassa espressione della proteina PD-L1.
- Di conseguenza, si applica una restrizione dell'indicazione terapeutica di Tecentriq come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale. Tecentriq deve ora essere utilizzato come trattamento di prima linea per il carcinoma uroteliale solo se il paziente mostra un'elevata espressione di PD-L1 come specificato di seguito:

"Tecentriq in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico:

- ✓ *dopo una precedente chemioterapia contenente platino, o*
 - ✓ *che sono considerati non eleggibili al cisplatino e il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 5\%$ (vedere paragrafo 5.1)."*
- L'uso di Tecentriq dopo una precedente chemioterapia rimane invariato.

Considerazioni sulla problematica di efficacia

IMvigor130 è uno studio in corso di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non trattato in precedenza, per confrontare la chemioterapia a base di platino con atezolizumab somministrato in monoterapia o atezolizumab somministrato in combinazione con la chemioterapia a base di platino. IMvigor130 sta arruolando pazienti idonei o non idonei al trattamento a base di cisplatino utilizzato in prima linea. I bracci di trattamento sono i seguenti:

- Braccio A (atezolizumab in combinazione con chemioterapia a base di platino [cisplatino o carboplatino] e gemcitabina)
- Braccio B (atezolizumab in monoterapia)
- Braccio C (placebo in combinazione con chemioterapia a base di platino [cisplatino o carboplatino] e gemcitabina).

I dati preliminari hanno mostrato una ridotta sopravvivenza con Tecentriq in monoterapia rispetto alla chemioterapia a base di platino nei pazienti affetti da carcinoma uroteliale metastatico (mUC) che non sono stati trattati in precedenza e che presentano un tumore a bassa espressione del ligando 1 della proteina della morte programmata (PD-L1) (percentuale di cellule immunitarie che si colorano positivamente per PD-L1 inferiore al 5%).

Il 19 marzo 2018 il Comitato Indipendente per il Monitoraggio dei Dati (iDMC) ha raccomandato di non arruolare altri pazienti con bassa espressione di PD-L1 nel Braccio B.

I pazienti già arruolati in questo braccio continueranno a rimanere nello studio e continueranno a essere arruolati nel Braccio B i pazienti con elevata espressione di PD-L1 (percentuale di cellule immunitarie che si colorano positivamente per PD-L1 uguale o superiore al 5%). Gli altri bracci dello studio (A e C) proseguiranno come previsto.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo del medicinale Tecentriq sono in fase di aggiornamento in relazione alla restrizione dell'indicazione per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico in pazienti adulti non idonei al trattamento con la chemioterapia a base di cisplatino.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari e i pazienti sono tenuti a segnalare le reazioni avverse che si manifestano nei pazienti trattati con Tecentriq.

In caso Lei osservi qualsiasi reazione avversa associata al medicinale Tecentriq è pregato di segnalarla tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, al sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Allegato

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-sull%E2%80%99uso-di-keytruda-e-tecentriq-nel-cancro-della-vescica>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.