

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

### **TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab): A bőrt érintő súlyos mellékhatások kockázata**

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A Hoffmann-La Roche az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

#### **Összefoglalás**

- Tecentriq (atezolizumab) készítménnyel kezelt betegeknél a bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reactions, SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindróma (SJS) és a toxicus epidermalis necrolysis (TEN) eseteit.
- Figyelemmel kell kísérni, hogy a betegeknél kialakul-e súlyos bőrreakció, és amennyiben igen, ki kell zárni az egyéb lehetséges okokat. SCAR gyanúja esetén fel kell függeszteni a Tecentriq alkalmazását, a beteget pedig a diagnózis felállítása és kezelés céljából a SCAR-ok területén járatos bőrgyógyász szakorvoshoz kell irányítani.
- Amennyiben SJS vagy TEN igazolódik, illetve ha bármilyen 4-es fokozatú kiütés/SCAR alakul ki, véglegesen abba kell hagyni a Tecentriq-kezelést.
- Elővigyázatosság javasolt, olyan betegek Tecentriq-kel történő kezelése esetén, akinél korábban előfordult súlyos vagy az életet veszélyeztető SCAR más immunstimuláló rákellenes készítmények alkalmazásakor.

#### **Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról**

A SCAR-ok változatos csoportjába immun-mediált gyógyszerkiütések tartoznak. Bár ezek az események ritkák, akár végzetes kimenetelűek is lehetnek. Elsősorban az akut generalizált exanthematosus pustulosis (AGEP), a Stevens–Johnson-szindróma (SJS), a toxicus epidermalis necrolysis (TEN), valamint az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) tartozik közéjük.

---

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Már korábban is ismert volt, hogy az atezolizumab alkalmazása SCAR-ok előfordulásával járhat, ezért folyamatos monitorozás alatt álltak ezek a reakciók. Egy friss elemzés megerősítette az összefüggést a súlyos bőrreakciók és az atezolizumab használata között.

A forgalomba hozatali engedély jogosult gyógyszerbiztonsági adatbázisának a Tecentriq fejlesztési programját felölelő összegző elemzése során 99 esetet azonosítottak a Tecentriq-kezelteknél, amelyek közül 36 esetben igazolódott a SCAR a kórszövettani vagy szakorvosi diagnózis alapján. 2020. május 17-éig hozzávetőlegesen 23 654 beteg kapta meg a készítményt klinikai vizsgálatban, míg hozzávetőlegesen 106 316 beteg kapta azt a forgalomba hozatalt követően. A SCAR incidenciájának aránya, súlyosságtól függetlenül a vállalat megbízásából végzett klinikai vizsgálatok során összesítve 0,7% volt az atezolizumab monoterápiás alkalmazása során (N=3178), illetve 0,6% volt az atezolizumab kombinációs terápiás alkalmazása esetében (N=4371). Egy 77 éves atezolizumab monoterápiával kezelt nőbeteg esetén fatális kimenetelű TEN alakult ki.

Az ajánlott intézkedések a következők:

- SCAR-ok gyanúja esetén a beteget bőrgyógyászhoz kell irányítani, aki pontosítja a diagnózist és gondoskodik a kezelésről
- SJS vagy TEN gyanúja esetén fel kell függeszteni a beteg Tecentriq-kezelését
- Véglegesen abba kell hagyni a Tecentriq-kezelést igazolt SJS vagy TEN, illetve bármilyen 4-es fokozatú kiütés/SCAR esetén
- Elővigyázatosság szükséges olyan betegek atezolizumabbal történő kezelésekor, akiknél más immunstimuláló rákellenes készítményekkel végzett korábbi kezelés során már előfordult súlyos vagy az életet veszélyeztető, a bőrt érintő mellékhatás.

Rövidesen sor kerül a készítmény Európai uniós kísérőiratainak frissítésére, amely így kiegészül a SCAR-okra vonatkozó figyelmeztetéssel és óvintézkedéssel, a gyógyszer abbahagyására vonatkozó útmutatással és a kockázat bővebb ismertetésével.

### ***Felhívás mellékhatás-bejelentésre***

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell.

Amennyiben a Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról, vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450) és faxon (+36-1 886 9472).

A feltételezett mellékhatást a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft.  
Gyógyszerbiztonsági részleg  
2040 Budaörs, Edison u. 1.  
Tel.: +36 23 446 702;  
Fax: +36 23 446 860;  
Email: [hungary.drugsafety@roche.com](mailto:hungary.drugsafety@roche.com)

A bejelentő űrlap megtalálható a [roche.hu](http://roche.hu) weboldalunkon az alábbi linken is:  
<https://www.roche.hu/hu/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap.html>

### **Vállalati kapcsolattartó**

Amennyiben bármilyen kérdése felmerül a TECENTRIQ® (atezolizumab) alkalmazásával kapcsolatban, kérem, forduljon hozzánk a következő elérhetőségeken:

Roche Magyarország Kft. (2040 Budaörs, Edison u. 1.)  
Orvosi Osztály  
Központi telefonszám: +36 23 446 800  
E-mail cím: [hungary.medinfo@roche.com](mailto:hungary.medinfo@roche.com) e-mail-címen.

Az OGYÉI felmérést végez a DHPC levelek terjesztési hatékonyságáról.  
Kérjük, az alábbi linken a kért adatok megadásával igazolják a levél kézhezvételét:

A kérdőíves felmérés linkje:  
[https://www.research.net/r/Tecentriq\\_atezolizumab\\_DHPC](https://www.research.net/r/Tecentriq_atezolizumab_DHPC)



Tisztelettel:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Irma Veberič', located to the left of the printed name.

Irma Veberič  
General Manager  
Mobil: +36 30 601 9408  
E-mail: [irma.veberic@roche.com](mailto:irma.veberic@roche.com)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Révnyé dr. Fülöp Márta', located to the right of the printed name.

Révnyé dr. Fülöp Márta  
Törzskönyvezési csoportvezető  
Mobil: +36 30 202 6063  
E-mail: [marta.fulop@roche.com](mailto:marta.fulop@roche.com)