

2018. gada 6. jūlijā.

***Tecentriq (atezolizumab): ierobežota indikācija lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem gadījumos, kad nav piemērota cisplatīnu saturošas ķīmijterapijas lietošana***

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

### **God. veselības aprūpes speciālist!**

Pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru, *F. Hoffmann-La Roche Ltd* vēlētos Jums sniegt šādu informāciju:

#### ***Kopsavilkums***

- Notiekoša klīniskā pētījuma (IMvigor130) sākotnējie dati liecina par samazinātu dzīvildzi *Tecentriq* monoterapijas gadījumā salīdzinājumā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, lietojot to pirmās izvēles terapijai pacientiem ar urotēlija vēzi un zemu anti-programmētās bojāejas liganda 1 (PD-L1) ekspresijas līmeni.
- Līdz ar to tiek ierobežota *Tecentriq* pirmās izvēles indikācija urotēlija vēža ārstēšanai. Tagad *Tecentriq* urotēlija vēža pirmās izvēles terapijai drīkst lietot vienīgi tad, ja pacientam ir **augsts PD-L1 ekspresijas līmenis**:  
*"Tecentriq monoterapijā indicēts lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas (UK) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem:*
  - *pēc iepriekš veiktas platīnu saturošas ķīmijterapijas vai*
  - *gadījumos, kad nav piemērota cisplatīna lietošana un audzējā ir PD-L1 ekspresija  $\geq$  5% (skatīt 5.1. apakšpunktu zāļu aprakstā)."*
- Norādījumi par *Tecentriq* lietošanu pēc iepriekš veiktas ķīmijterapijas nemainās.

#### ***Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem***

IMvigor130 ir pašlaik notiekošs daudzcentru, randomizēts, 3. fāzes placebo kontrolēts pētījums, kurā platīnu saturošu ķīmijterapiju salīdzina ar monoterapijā lietotu atezolizumabu vai arī ar atezolizumabu lietotu kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, pacientiem, kuriem ir neārstēta lokāli progresējoša vai metastātiska urotēlija karcinoma. IMvigor130 pētījumā pirmās izvēles terapijai tiek iekļauti gan tādi pacienti, kuriem ir piemērota ārstēšana ar cisplatīnu, gan tādi pacienti, kuriem nav piemērota ārstēšana ar cisplatīnu. Pētījumā ir šādas terapijas grupas:

- A grupa (atezolizumabs kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju [cisplatīnu vai karboplatīnu] un gemcitabīnu);
- B grupa (atezolizumaba monoterapija);
- C grupa (placebo kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju [cisplatīnu vai karboplatīnu] un gemcitabīnu).

Sākotnējie dati liecināja par samazinātu dzīvildzi *Tecentriq* monoterapijas gadījumā salīdzinājumā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju pacientiem ar metastātisku urotēlija vēzi (mUV), kuri iepriekš nav saņēmuši terapiju un kuru audzējiem ir zems programmētā bojāejas liganda 1 (PD-L1) olbaltumvielas līmenis (krāsojot, PD-L1 olbaltumvielu konstatē mazāk nekā 5% imūnsistēmas šūnu).

2018. gada 19. martā neatkarīgā Datu uzraudzības komiteja (*iDMC; independent Data Monitoring Committee*) ieteica B grupā neiekļaut jaunus pacientus, kuriem ir zems PD-L1 ekspresijas līmenis.

Šajā grupā jau iekļautie pacienti turpinās dalību pētījumā un pacientus ar augstu PD-L1 ekspresijas līmeni (krāsojot, PD-L1 olbaltumviela konstatēta vismaz 5% imūnsistēmas šūnu) turpinās iekļaut B grupā. Dalība citās pētījuma grupās (A un C) turpināsies, kā plānots.

### ***Ziņošana par blakusparādībām***

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs."

Par *Tecentriq* iespējamām izraisītām zāļu blakusparādībām lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, FAX: 67039833, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

### ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija:

Adrese: G.Astras iela 8b, Rīga, LV-1082, Latvija;

Tālrunis: +37167039831

e-pasts: [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

Ar cieņu,

Dr. Kaspars Losāns  
Roche Latvija SIA  
Medicīnas direktors

Tel.: 67039831;

Fax.: 67039833;

e-pasts: [kaspars.losans@roche.com](mailto:kaspars.losans@roche.com)