

WICHTIGE MITTEILUNG

Reinach, im Juli 2017

Tecentriq® (Atezolizumab), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Berichte über schwere Myokarditis

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Absprache mit Swissmedic über wichtige neue Sicherheitsinformationen zu Tecentriq® informieren.

Zusammenfassung

Schwerwiegendes Risiko bei der Anwendung von Tecentriq®

- Bei Krebspatienten, die in klinischen Studien eine Behandlung mit Tecentriq® erhalten haben, wurde über Fälle von Myokarditis berichtet. In einer kumulativen Analyse der Sicherheitsdatenbank des Unternehmens wurden 2 nicht-tödliche Fälle von Myokarditis identifiziert; bei einem Patienten wurde die Diagnose einer immun-vermittelten Myokarditis durch eine Biopsie bestätigt. Die Analyse umfasste Daten aus klinischen Studien und aus der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung, die bis zum 20. Februar 2017 erfasst wurden. Bislang sind ungefähr 8'000 Patienten in klinischen Studien und 5'000 Patienten nach der Markteinführung mit Tecentriq® behandelt worden.

Massnahmen verschreibender Ärzte/Ärztinnen

- Es wird empfohlen, Tecentriq® bei Auftreten einer Myokarditis jeglichen Grades dauerhaft abzusetzen. Falls klinisch indiziert, sollten Kortikosteroide und/oder weitere Immunsuppressiva verabreicht werden.

Hintergrundinformation

- Tecentriq® ist für die Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie zugelassen (siehe Arzneimittelinformation).
- Eine Myokarditis kann sich als leichte Atemnot oder schwache Thoraxschmerzen manifestieren, sowie zu einem schweren kardiogenen Schock und zum plötzlichen Herztod führen. Sofern keine infektiöse Ätiologie vorliegt, erfolgt die Bestätigung einer immunologisch bedingten Myokarditis durch den histologischen Nachweis von Entzündungsinfiltraten im Herzmuskel in Verbindung mit dem Nachweis degenerativer Veränderungen der Herzmuskelzellen und nicht-ischämischer Nekrosen.
- Die Entwicklung einer immunvermittelten Myokarditis ist aufgrund des Wirkmechanismus von Tecentriq® möglich. In den beiden identifizierten Fällen betrug die Latenzzeit 18 bzw. 33 Tage. Unter Tecentriq® sind neben Myokarditis eine Reihe weiterer immunvermittelter Reaktionen bekannt, welche auch bei anderen Vertretern dieser Wirkstoffklasse auftreten.

Roche wird in Abstimmung mit Swissmedic die Arzneimittelinformation von Tecentriq® aktualisieren.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Sollten Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Tecentriq® benötigen, wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Sepiede Azghandi, Medical Manager Lung Cancer (Tel.: 061 715 42 39).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Prof. Dr. med. Anja-Alexandra Dünne
Medical Director

Dr. Sepiede Azghandi
Medical Manager Lung Cancer