

WICHTIGE MITTEILUNG

Adresse

Reinach, im September 2016

Tarceva®(Erlotinib), Filmtabletten

Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Patienten mit Tumor ohne EGFR-aktivierende Mutation ohne Nutzen - Indikationseinschränkung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie über ein wichtiges Studienergebnis und die entsprechende Anpassung der Indikationen informieren.

Zusammenfassung

Die Ergebnisse der IUNO-Studie führten zu der Schlussfolgerung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tarceva als Erhaltungstherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) ohne EGFR-aktivierende Mutation nach 4 Zyklen einer Standard-Erstlinienchemotherapie auf Platinbasis nicht länger als günstig zu bewerten ist.

Die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Patienten mit Tumor ohne EGFR-aktivierende Mutation wird aus den Indikationen gestrichen

Weitere Informationen

Bei der IUNO-Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie über Tarceva als Erstlinien-Erhaltungstherapie im Vergleich zu Tarceva bei Anwendung zum Zeitpunkt der Krankheitsprogression bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumor keine EGFR-aktivierende Mutation (Deletion von Exon 19 oder L858R-Mutation in Exon 21) aufwies und bei

denen es nach 4 Zyklen einer Chemotherapie auf Platinbasis nicht zu einer Progression gekommen war. Die Patienten wurden randomisiert, um entweder Tarceva oder ein Placebo als Erhaltungstherapie und bei Krankheitsprogression anschliessend eine Chemotherapie/beste supportive Versorgung oder Tarceva zu erhalten.

Bei Patienten, die der Erhaltungstherapie mit Tarceva und einer Anschlussbehandlung mit einer Chemotherapie bei Krankheitsprogression zurandomisiert wurden, ergab sich im Vergleich zu Patienten unter Erhaltungstherapie mit einem Placebo und Anschlussbehandlung mit Tarceva bei Krankheitsprogression keine Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) (HR=1,02, 95%-KI, 0,85 bis 1,22, p=0,82). In der Erhaltungsphase wurde bei den Patienten unter Behandlung mit Tarceva kein überlegenes progressionsfreies Überleben (Progression-free Survival, PFS) im Vergleich zu den Patienten unter Erhaltungstherapie mit dem Placebo festgestellt (HR=0,94, 95%-KI, 0,80 bis 1,11, p=0,48).

Ausgehend von den Ergebnissen aus der IUNO-Studie ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tarceva als Erhaltungstherapie von Patienten ohne EGFR-aktivierende Mutation nicht länger als günstig zu bewerten. Diese neuen Daten haben keine Bedeutung für die Erstlinien-Erhaltungstherapie von Patienten, deren Tumor eine EGFR-aktivierende Mutation (Deletion von Exon 19 oder L858R-Mutation in Exon 21) aufweist.

Roche wird in Abstimmung mit Swissmedic die Fach- und Patienteninformation von Tarceva aktualisieren.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) 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 Tarceva benötigen, wenden Sie sich bitte an Herr Dr. Stephan Duss, Medical Manager Oncology (Tel.: 061 715 42 89).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Dr. Stephan Duss
Medical Manager Oncology