

## **COMMUNICATION IMPORTANTE**

Adresse

Reinach, septembre 2016

### **Tarceva®(erlotinib), comprimés pelliculés**

#### **Le traitement d'entretien de première ligne des patients présentant des tumeurs sans mutations activatrices de l'EGFR ne procure aucun bénéfice - restriction de l'indication**

Docteur,

Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer de l'important résultat d'une étude et de l'adaptation correspondante de l'indication.

#### **Résumé**

Les résultats de l'étude IUNO ont conclu que le rapport bénéfice-risque de Tarceva n'est plus considéré comme favorable dans le traitement d'entretien des patients atteints de formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ne présentant pas de mutations activatrices de l'EGFR après 4 cycles d'une chimiothérapie de première ligne standard à base de platine.

Le traitement d'entretien de première ligne des patients souffrant de tumeurs ne présentant pas de mutations activatrices de l'EGFR est supprimé de l'indication.

#### **Plus d'informations**

L'étude IUNO est une étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo comparant Tarceva en traitement d'entretien de première ligne versus Tarceva administré au moment de la progression de la maladie chez des patients atteints d'un CBNPC avancé dont les tumeurs ne présentent pas de mutations activatrices de l'EGFR (délétion de l'exon 19 ou mutation L858R de l'exon 21) et qui n'ont pas

progressé après 4 cycles de chimiothérapie à base de platine. Les patients ont été randomisés pour recevoir Tarceva ou le placebo en traitement d'entretien puis, lors d'une progression de la maladie, une chimiothérapie/les meilleurs soins de soutien ou Tarceva.

La survie globale (*overall survival*, OS) n'était pas améliorée chez les patients randomisés qui ont reçu Tarceva en traitement d'entretien suivi d'une chimiothérapie lors d'une progression de la maladie, comparée à celle chez les patients randomisés qui ont reçu le placebo en traitement d'entretien suivi de Tarceva lors d'une progression de la maladie (HR 1,02, IC 95%, 0,85 à 1,22,  $p=0,82$ ). Pendant la phase d'entretien, les patients sous traitement par Tarceva n'ont pas montré de survie sans progression supérieure (*progression-free survival*, PFS) en comparaison aux patients qui ont reçu le placebo en traitement d'entretien (HR=0,94, IC 95%, 0,80 à 1,11,  $p = 0,48$ ).

Sur la base des résultats observés dans l'étude IUNO, le rapport bénéfice-risque de Tarceva n'est plus considéré comme favorable en traitement d'entretien chez les patients ne présentant pas de mutations activatrices de l'EGFR. Ces nouvelles données n'ont aucune signification pour le traitement d'entretien de première ligne des patients dont les tumeurs présentent des mutations activatrices de l'EGFR (délétion de l'exon 19 ou mutation L858R de l'exon 21).

Roche actualisera, en accord avec Swissmedic, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients de Tarceva.

### **Annnonce d'effets indésirables**

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement enregistrés sur le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System - ELViS*). Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de Tarceva, nous vous prions de vous adresser au Dr Stephan Duss, *Medical Manager Oncology* (tél.: 061 715 42 89).

Avec nos meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

Prof. Dr méd. Anja-Alexandra Dünne  
Medical Director

Dr Stephan Duss  
Medical Manager Oncology