

COMMUNICATION IMPORTANTE

Reinach, mai 2019

Tecentriq® (atézolizumab), solution à diluer pour perfusion

Rapports concernant des cas de myosite d'origine immunologique associés à Tecentriq® (atézolizumab)

Docteur,

Par la présente, nous aimerions vous communiquer, après concertation avec Swissmedic, de nouvelles informations importantes concernant la sécurité de Tecentriq®.

Résumé

La myosite d'origine immunologique, un nouveau risque important sous traitement par Tecentriq®

- Des cas de myosite d'origine immunologique, dont certains avec confirmation par biopsie, ont été constatés sous traitement par l'atézolizumab dans le cadre du programme d'études de Tecentriq®.
- 4 cas de myosite avec une issue fatale ont été rapportés, une atteinte cardiaque (myocardite ou blocs AV) étant suspectée dans 3 de ces cas.
- L'incidence de la myosite observée sous monothérapie par l'atézolizumab était < 0,1% au cours du programme de développement clinique.
- Le traitement par Tecentriq® (atézolizumab) doit être interrompu en cas de myosite d'origine immunologique modérée ou sévère (de grade 2 ou 3), de même qu'en cas de myosite récidivante sévère ou potentiellement fatale (de grade 3 et 4).
- Il convient d'instaurer une corticothérapie à raison de 1 à 2 mg/kg/jour de méthylprednisolone en i. v. En cas d'atteinte importante, l'administration d'un bolus de corticostéroïde plus fortement dosé peut être indiquée. Il peut s'avérer nécessaire d'envisager l'ajout d'autres immunosuppresseurs ou le remplacement par de telles substances.

Sur la base d'une vérification de toutes les données disponibles, la myosite d'origine immunologique est considérée comme un risque important associé à l'utilisation de TECENTRIQ® (atézolizumab).

Mesures pour les médecins prescripteurs

Il est recommandé d'interrompre le traitement par Tecentriq® (atézolizumab) en cas de myosite d'origine immunologique modérée ou sévère (de grade 2 ou 3) et de l'arrêter définitivement en cas de myosite sévère ou potentiellement fatale récidivante (de grade 3 et 4). Veuillez adresser le patient à un(e) rhumatologue et/ou à un(e) neurologue et envisagez une biopsie musculaire et des mesures de soutien en cas d'indication clinique correspondante. Il convient d'instaurer une corticothérapie à raison de 1 à 2 mg/kg/jour de méthylprednisolone en i. v. En cas d'atteinte importante (forte diminution de la mobilité, de la fonction cardiaque, de la fonction respiratoire ou dysphagie consécutives à l'affaiblissement musculaire), l'administration d'un bolus de corticostéroïde plus fortement dosé est indiquée. En cas d'événement de grade > 2 ou en l'absence d'amélioration des symptômes après l'introduction de la corticothérapie, il convient d'envisager, à titre d'option thérapeutique, d'autres immunosuppresseurs en traitement adjuvant ou en guise d'alternative.

Informations générales

- Tecentriq® est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ou d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, après chimiothérapie préalable (vous trouverez des informations complètes sur les champs d'indication dans l'information professionnelle du médicament).
- Les myosites ou myopathies inflammatoires constituent un groupe de maladies possédant comme caractéristique commune de s'accompagner de lésions musculaires inflammatoires. La dermatomyosite et la polymyosite comptent parmi les formes de myosites les plus fréquentes. Le diagnostic se fonde sur les signes cliniques (faiblesse musculaire, myalgies, exanthème en cas de dermatomyosite), les analyses biochimiques (augmentation de la créatine kinase dans le sérum) et l'imagerie (électromyographie/IRM) et il est confirmé par une biopsie musculaire.

Roche travaille déjà en étroite collaboration avec les autorités de santé afin de compléter la documentation du produit avec les informations concernant le risque de myosite d'origine immunologique. Les professionnels de la santé doivent par ailleurs tenir compte des directives de prise en charge des patients figurant ci-dessus afin de réduire encore davantage ce risque. Le profil bénéfices-risques de l'atézolizumab reste favorable dans les indications approuvées.

Roche mettra à jour l'information professionnelle de Tecentriq® en accord avec Swissmedic.

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 annoncés via le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System* - ElViS). Vous trouverez toutes les informations

nécessaires sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de Tecentriq®, n'hésitez pas à vous adresser au Dr Kristina Pierrard, *Medical Manager Lung Cancer* (tél.: 061 715 43 57).

Avec nos meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

Dr méd. Kerstin Ebel
Director Medical Affairs

Dr méd. Wolfgang Specker
Local Safety Responsible