11.11.2020

▼ TECENTRIQ (ATEZOLİZUMAB) İLE PAKLİTAKSEL KOMBİNASYONU: MEME KANSERİ TEDAVİSİ İÇİN ETKİLİLİK VE GÜVENLİLİK UYARILARI

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, daha önce tedavi edilmemiş, ameliyat edilemeyen lokal olarak ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanseri (mTNBC) olan hastalarda atezolizumab ile paklitaksel kullanımının hastalığın tedavisi için etkinlik göstermediğinin saptandığı bir klinik çalışma hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Roche Müstahzarları San. A.Ş. ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- TECENTRIQ (atezolizumab) ve paklitakselin kombinasyon halinde meme kanseri tedavisinde kullanımı, onaylı değildir. İlgili klinik çalışma verileri, bu ilaç kombinasyonunun hastalığı tedavi etmekte etkisiz olduğunu göstermektedir ve bu durum potansiyel güvenlilik riskleri oluşturmaktadır.
- TECENTRIQ (atezolizumab) ve paklitaksel kombinasyonu, meme kanserinin tedavisinde kullanılmamalıdır.
- PD-L1 pozitif metastatik üçlü negatif meme kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde atezolizumab ile birlikte protein bağlı paklitaksel yerine paklitaksel kullanılmamalıdır.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Ameliyat edilemeyen lokal olarak ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanserinde, protein bağlı paklitaksel yerine paklitaksel kullanmamalıdır.
- Atezolizumab ve paklitakselin meme kanserinde kullanımı ile ilgili olarak klinik çalışmalar devam etmektedir.
- Onaylanmış diğer kullanımlar için atezolizumab ve paklitaksel alan hastalar, sağlık uzmanlarının yönlendirdiği şekilde ilaçlarını almaya devam etmelidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Ax Z1Axak1USHY3X5UvZ1AxQ3NR
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Ax Z1Axak1USHY3X5UvZ1AxQ3NR

Güvenlilik Sorunu Üzerine Ayrıntılı Bilgiler

Paklitakselin, atezolizumab ile kombinasyonu meme kanserinde kullanım için onaylanmamıştır. Bununla birlikte atezolizumabın protein bağlı paklitaksel ile kullanımı farklı bir kombinasyon tedavisidir.

Impassion 130 çalışması sonuçlarına göre; atezolizumab ve protein bağlı paklitaksel kombinasyonu, hem FDA, hem de EMA'da PD-L1 (tümör alanının>% 1'ini kaplayan herhangi bir yoğunlukta PD-L1 boyalı tümörü filtreleyen bağışıklık hücreleri) pozitif metastatik üçlü negatif meme kanserli yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde onaylanmıştır.

Impassion 131 çalışmasında ise, kemoterapi partneri olarak, protein bağlı paklitaksel yerine paklitaksel tercih edilmiştir, ancak çalışma sonuçlarına göre; atezolizumab ve paklitaksel kombinasyonu, daha önce tedavi edilmemiş, ameliyat edilemeyen lokal olarak ilerlemiş veya metastatik üçlü negatif meme kanseri (mTNBC) olan hastalarda, hastalığın progresyon ve ölüm riskini istatistiksel olarak anlamlı derecede azaltmamıştır ve etkisiz olarak değerlendirilmiştir. Ek olarak, ara genel sağkalım sonuçlarına göre; hem PD-L1-pozitif popülasyonda, hem de total popülasyonda paklitaksel ve plasebo etkililiği, paklitaksel ve atezolizumab kombinasyonu etkililiğine göre öne çıkmıştır.

FDA, Impassion 131 bulgularını ve ayrıca meme kanseri için devam eden klinik çalışmalarda atezolizumab ve paklitaksel kullanımını değerlendirme sürecindedir.

Raporlama gerekliliği

Atezolizumab içeren ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0212 366 90 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI SANAYİ A.Ş.

Dr. Mahir Kurt
Medikal Direktör

Ecz. Seren Selçuk
Farmakovijilans Yetkilisi

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık meslekleri mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxS3h0Z1Axak1UO3NRYnUyZ1Ax

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZ1Axak1USHY3YnUyZ1AxQ3NR