Roche

08 Nisan 2021

▼TECENTRIQ (ATEZOLİZUMAB): ŞİDDETLİ KUTANÖZ ADVERS REAKSİYONLAR (SCAR'LAR) RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Tecentriq (atezolizumab) adlı ilaç ile ilgili ortaya çıkan yeni güvenlilik bilgisini sizinle paylaşmaktır. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Tecentriq ile tedavi edilen hastalarda, Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) vakalarının da dâhil olduğu Şiddetli Kutanöz Advers Reaksiyonlar (SCAR'lar) rapor edilmiştir.**

- **Hastalar, şüpheli şiddetli cilt reaksiyonları açısından takip edilmeli ve diğer nedenler dışlanmalıdır. SCAR'dan şüphelenilmesi durumunda, Tecentriq tedavisi durdurulmalı, hastalar tanı ve tedavi için SCAR konusunda uzman bir hekime yönlendirilmelidir.**

- **SJS veya TEN tanısının doğrulandığı durumlarda ve herhangi bir grade 4 döküntü/SCAR durumunda, Tecentriq ile tedavi kalıcı olarak kesilmelidir.**

- **Diğer immün sistemi uyarıcı kanser ilaçlarıyla, daha önce şiddetli veya hayatı tehdit edici eden SCAR öyküsü bulunan hastalarda, Tecentriq kullanımı değerlendirilirken dikkatli olunması önerilir.**

Güvenlilik Sorunu Üzerine Ayrıntılı Bilgiler

SCAR'lar heterojen immünoloji aracılı ilaç erüpsiyonları sınıfıdır. Nadir olmakla birlikte bu olaylar potansiyel olarak ölümcüldür ve başlıca akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP), Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ile eozinofili ve sistemik semptomlar eşliğinde ilaç döküntüsünden (DRESS) oluşur.

Daha önce, SCAR'ların atezolizumab kullanımıyla potansiyel bir ilişkisi olduğu biliniyordu ve sürekli olarak takip ediliyordu. Yakın zamanda yapılan bir analizin total kanıtlarına dayanarak; SCAR'lar, artık atezolizumab için tanımlanmış bir risk olarak düşünülmektedir.

Tecentriq programından alınan verilerle, firma güvenlilik veritabanında kümülatif bir analiz ile 99 vaka tanımlanmış olup, bunlardan 36 SCAR vakası Tecentriq almış hastalarda histopatoloji veya uzman tanısı ile doğrulanmıştır. 17 Mayıs 2020 itibariyle yaklaşık 23,654 klinik çalışma hastası ve pazarlama sonrası düzenlerde 106,316 hasta ürüne maruz kalmıştır. Birleştirilmiş atezolizumab monoterapisi (N=3178) ve kombinasyon tedavisi (N=4371) ile firma sponsorluğunda yürütülen klinik çalışmalardan, şiddetine bakılmaksızın SCAR insidans oranları sırasıyla %0.7 ve %0.6'dur. Bu oran, atezolizumab monoterapisi alan 77 yaşındaki bir kadın hastada fatal bir TEN vakasını içermektedir.

Belge Doğrulama Kodu: HRG83YnUySHY3S3k0YnUyZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ürün bilgisinde, SCAR'larla ilgili uyarı ve önlem, ilacın bırakılmasıyla ilgili bir yönlendirme ve riskin daha detaylı bir tanımını eklemek üzere kısa süre içerisinde bir güncelleme yapılacaktır.

Raporlama Gerekliliği

Atezolizumab reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu 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. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

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 mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1RG83YnUySHY3S3k0YnUyZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys