



Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб): новый важный выявленный риск - иммуноопосредованный миозит

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации предлагает Вам ознакомиться со следующей информацией:

Резюме

- ***В настоящее время иммуноопосредованный миозит классифицирован как новый важный выявленный риск, связанный с применением препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).***
- **Применение препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) рекомендуется приостановить при иммуноопосредованном миозите средней или тяжелой степени тяжести (степень 2 или 3) и окончательно отменить терапию препаратом при рецидивирующем тяжелом или угрожающем жизни миозите (рецидивирующий миозит степени 3 или 4). Направьте, пожалуйста, пациента к ревматологу и/или неврологу и рассмотрите вопрос о биопсии мышц и поддерживающей терапии в соответствии с показаниями к применению. При степени тяжести иммуноопосредованного миозита более второй степени или при отсутствии улучшения после первоначального применения глюкокортикостероидов следует применять терапию глюкокортикостероидами, а именно метилпреднизолоном и/или дополнительными иммуносупрессивными препаратами. Метилпреднизолон следует вводить внутривенно в дозе 1-2 мг/кг/сут или в случае тяжелого состояния (слабость, крайне ограниченная подвижность, нарушение функции сердца и дыхательной функции, дисфагия) болюсно в более высокой дозе.**

Общие сведения о проблеме безопасности

Применение препарата Тецентрик® (атезолизумаб) в качестве монотерапии показано в следующих случаях:

- Местнораспространенный или метастатический уротелиальный рак после предшествующей химиотерапии или при невозможности лечения цисплатином у взрослых.
- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого после предшествующей химиотерапии у взрослых

Применение препарата Тецентрик® (атезолизумаб) в комбинированной терапии показано в следующих случаях:

- Метастатический неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии у взрослых.
- В случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получать таргетную терапию.



Миозит или воспалительная миопатия - это группа заболеваний, у которых имеется общий признак - воспалительное повреждение мышц; при этом одними из самых распространенных заболеваний являются дерматомиозит и полимиозит. Диагноз основывается на клинических признаках (мышечная слабость, мышечная боль, кожная сыпь при дерматомиозите), биохимических показателях (увеличение креатинкиназы сыворотки крови) и методах диагностической визуализации (электромиография/МРТ), а также подтверждается биопсией мышц.

При проведении комплексного анализа программы по исследованию препарата ТЕЦЕНТРИК® у пациентов, получавших атезолизумаб, были выявлены случаи иммуноопосредованного миозита, включая случаи, подтвержденные биопсией. Было выявлено 4 случая миозита со смертельным исходом, и в некоторых случаях с подозрением на поражение сердца (миокардит или АВ-блокады). По данным на 17 ноября 2018 года приблизительно 19323 пациента в клинических исследованиях и 28975 пациентов в пострегистрационный период получили препарат ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб). Частота заболеваемости миозитом¹, в рамках программы по клиническому исследованию монотерапии атезолизумабом, составила менее 0,1%. На основании анализа всех доступных данных, иммуноопосредованный миозит признан важным выявленным риском для препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).

Компания Рош активно сотрудничает с органами здравоохранения в целях обновления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, которая должна отражать риск развития иммуноопосредованного миозита. После одобрения регуляторными органами обновленная информация по препарату ТЕЦЕНТРИК® будет доступна на сайте Государственного реестра лекарственных средств. Специалисты здравоохранения должны следовать рекомендациям по ведению пациентов, описанным выше, чтобы дополнительно минимизировать этот риск. Профиль соотношения пользы и риска при применении атезолизумаба по зарегистрированным показаниям остается благоприятным.

Необходимость оповещения

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб), в компанию Roche по телефону 8(495) 229-29-99 (офис), электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru, а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1)

Контактные данные компании

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата ТЕЦЕНТРИК®, по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com ЗАО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь 2,

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

¹ Включая связанные термины: дерматомиозит, полимиозит, рабдомиолиз.