



Costa Rica, Octubre del 2015

Ref: Tarceva® (erlotinib): el tratamiento de mantenimiento de primera línea no demuestra beneficio alguno en los pacientes cuyos tumores no albergan una mutación que active el EGFR

Estimado Profesional de la Salud,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. desea informarle acerca de un resultado importante proveniente de un estudio.

Resumen

- **Los resultados del estudio IUNO llevaron a la conclusión de que ya no se considera favorable la relación riesgo beneficio de Tarceva para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de 4 ciclos de quimioterapia de primera línea estándar basada en platino cuyos tumores no albergan una mutación que active el EGFR.**

Información adicional

El estudio IUNO es un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 sobre el mantenimiento de primera línea con Tarceva en comparación con Tarceva en el momento de la progresión de la enfermedad en pacientes con CPNM avanzado en quienes no se ha determinado una mutación en EGFR (delección del exón 19 o mutación del exón 21 L858R) que progresaron después de 4 ciclos de quimioterapia basada en platino. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir terapia de mantenimiento con Tarceva o terapia de mantenimiento con placebo, seguida de quimioterapia/el mejor cuidado de soporte o Tarceva hasta la progresión de la enfermedad, respectivamente.

La sobrevida global (SG) no fue superior en los pacientes aleatorizados a recibir terapia de mantenimiento con Tarceva seguido de quimioterapia hasta la progresión, en comparación con los pacientes aleatorizados a recibir terapia de mantenimiento con placebo seguida de Tarceva hasta la progresión (HR = 1,02; IC 95%, 0,85-1,22; p = 0,82) . En la fase de mantenimiento, los pacientes que recibieron Tarceva no presentaron una sobrevida libre de progresión (SLP) superior en comparación con los pacientes que recibieron placebo (HR = 0,94; IC 95%, 0,80-1,11; p = 0,48).

Con base en los resultados observados en el estudio IUNO, el riesgo- beneficio de Tarceva ya no se considera favorable para el tratamiento de mantenimiento en pacientes sin una mutación que active el EGFR. La terapia de mantenimiento de primera línea de pacientes cuyo tumor alberga una mutación que activa el EGFR (delección del exón 19 o mutación del exón 21 L858R) no es impactada con esta nueva información.

Reporte de eventos adversos

Los profesionales en salud deberán reportar cualquier evento adverso serio que se sospeche esté asociado con el uso de Tarceva® de acuerdo con los requisitos nacionales de reporte. Se encuentra disponible el correo electrónico cac.farmacovigilancia@roche.com para reportar a la Unidad de Farmacovigilancia cualquier evento adverso.

Punto de contacto en la Compañía

De tener usted cualquier pregunta o de requerir información adicional en relación con el uso de Tarceva® (Erlotinib) por favor siéntase libre de contactar a: cac.medical_info@roche.com.

Saludos cordiales,



Roche Servicios, S. A.

En caso de dudas o de requerir mayor información sobre el uso de Tarceva®, por favor contacte a:
cac.medical_info@roche.com

Para reportar un evento adverso de Tarceva®, o cualquier otro producto de Roche, por favor contacte a:
cac.farmacovigilancia@roche.com