



Setiembre 2018

Comunicado directo a profesionales de la salud

TECENTRIQ® (atezolizumab): Un nuevo riesgo identificado importante: Nefritis

Estimado (a) Dr (a)

Roche en acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) le gustaría informarle de lo siguiente:

Resumen

- ***La nefritis relacionada con el sistema inmunológico ha sido agregado ahora como un nuevo riesgo identificado importante asociado al uso de TECENTRIQ® (atezolizumab).***
- ***Se recomienda que el tratamiento con TECENTRIQ® (atezolizumab) se interrumpa para la nefritis relacionada con el sistema inmunológico moderada (Grado 2) y se suspenda permanentemente para la nefritis severa (Grado 3 y 4). Se le insta a que refiera al paciente a un especialista renal y considere la biopsia renal y las medidas de soporte como se indica. Los corticosteroides y/o los agentes inmunosupresores adicionales deben administrarse según se indica clínicamente.***

Antecedentes sobre la preocupación de seguridad

La nefritis relacionada con el sistema inmunológico es una complicación relativamente rara de la terapia de inhibidores de punto de control (CPI, *checkpoint inhibitors*), siendo la nefritis tubulointersticial aguda (NTIA) la patología subyacente reportada con mayor frecuencia. La presentación más común es el aumento asintomático de los niveles de creatinina. En ausencia de etiologías alternativas (por ejemplo, causas prerrenales y posrenales, y medicamentos concomitantes), la nefritis relacionada con el sistema inmunológico se define como la disfunción renal que requiere tratamiento con esteroides y/o se confirma mediante biopsia.

Se realizó un análisis acumulativo y se identificaron casos de nefritis relacionada con el sistema inmunológico, incluidos casos confirmados por biopsia, en pacientes que recibieron atezolizumab. Aproximadamente 17.215 pacientes de ensayos clínicos y 20.783 pacientes en la poscomercialización han estado expuestos a TECENTRIQ® (atezolizumab) hasta la fecha. Con base en la evaluación de los datos disponibles, la nefritis relacionada con el sistema inmunológico se considera un riesgo identificado importante para TECENTRIQ® (atezolizumab).



Convocatoria para la presentación de informes

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado al uso de TECENTRIQ® (atezolizumab) a: cac.farmacovigilancia@roche.com. Como alternativa, esta información puede ser reportada de acuerdo con su sistema nacional de notificación espontánea.

Punto de contacto de la empresa

Roche está trabajando para actualizar la información para prescribir del producto para reflejar el riesgo de nefritis relacionada con el sistema inmunológico.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de TECENTRIQ® (atezolizumab), no dude en ponerse en contacto con nosotros en: cac.medical_info@roche.com

Atentamente,

Dra. Alexandra Hambelant
Responsable Local de Seguridad
Roche Servicios S.A.

Dra. Marianne Chacón
Gerente Médico
Roche Servicios S.A.