

11 de marzo de 2019

Comunicado directo para profesionales de la salud

Ref: TECENTRIQ® (atezolizumab): Un nuevo riesgo identificado importante: Miositis inmunomediada

Estimado(a) Profesional de la Salud,

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

Resumen

- 1. Se ha agregado la miositis inmunomediada como un nuevo riesgo identificado importante asociado al uso de TECENTRIQ® (atezolizumab).**
- 2. Se recomienda suspender el uso de TECENTRIQ® (atezolizumab) en caso de miositis inmunomediada moderada o severa (Grado 2 o 3) y suspender de forma permanente en caso de miositis severa recurrente o potencialmente mortal (Grado 3 recurrente y Grado 4). Refiera al paciente al reumatólogo y/o al neurólogo y considere la posibilidad de realizar una biopsia de tejido muscular, así como medidas de apoyo según lo que esté clínicamente indicado. Debe administrarse el tratamiento con corticosteroides con 1-2 mg/kg/día de metilprednisolona IV o en un bolo a dosis más alta si el compromiso es severo (debilidad que limita la movilidad, la función cardíaca, la función respiratoria, disfagia) y/o agentes inmunosupresores adicionales para eventos de grado 2 o si el evento no mejora después del tratamiento con corticosteroides iniciales.**

Antecedentes sobre la preocupación de seguridad

Tecentriq® (atezolizumab) como monoterapia está indicado para:

(Por favor refiérase al inserto del producto para comprobar las indicaciones terapéuticas aplicables para su país.)

- el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:
 - después de una quimioterapia previa con platino, o bien,
 - quienes se consideren no elegibles para el cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 5% o
 - a los que no se considere aptos para el tratamiento con cualquier esquema de quimioterapia que contenga un derivado del platino, independientemente del nivel de expresión del PD-L1 en el tumor.
- Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones



tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

La miositis o las miopatías inflamatorias son un grupo de trastornos que comparten la característica común de lesión muscular inflamatoria; la dermatomiositis y la polimiositis se encuentran entre los trastornos más comunes. El diagnóstico se basa en las características clínicas (debilidad muscular, dolor muscular, erupción cutánea en la dermatomiositis), bioquímicas (aumento de la creatina quinasa sérica) y de imagenología (electromiografía/RMN), y se confirma con una biopsia de tejido muscular.

Se realizó un análisis exhaustivo a través del programa de TECENTRIQ® y se identificaron casos de miositis inmunomediada, incluidos los casos confirmados por biopsia, en pacientes que recibieron atezolizumab. Hubo 4 casos de miositis con un desenlace fatal, algunos de los cuales sugerían una afectación cardíaca (miocarditis o bloqueo AV). Aproximadamente 19.323 pacientes de ensayos clínicos y 28.975 pacientes han estado expuestos a TECENTRIQ® (atezolizumab) en la poscomercialización hasta el 17 de noviembre de 2018. La incidencia de miositis¹ observada en el programa clínico de monoterapia con atezolizumab fue de <0,1%. Según la evaluación de todos los datos disponibles, la miositis inmunomediada se considera un riesgo identificado importante para TECENTRIQ® (atezolizumab).

Roche está trabajando para actualizar la información para prescribir del producto para reflejar el riesgo de miositis inmunomediada tan pronto como sea posible. Para minimizar aún más este riesgo, los profesionales de la salud deben seguir la guía de administración detallada anteriormente. El perfil de beneficio-riesgo del atezolizumab en las indicaciones aprobadas sigue siendo favorable.

Llamado para la emisión de informes

Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier reacción adversa sospechada, según el sistema de reporte nacional espontáneo a: cac.farmacovigilancia@roche.com.

Punto de contacto de la empresa

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre la información contenida en esta carta o el uso seguro y efectivo de TECENTRIQ®, siéntase libre de comunicarse con nosotros en: cac.medical_info@roche.com

Atentamente,

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

Dr. Daniel Álvarez
Director Médico
Roche Servicios S.A.

¹Incluidos los términos relacionados de dermatomiositis, polimiositis, rabdomiólisis