

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

25 Marzo 2021

TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab): rischio di reazioni avverse cutanee gravi (SCARs)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale in oggetto, in accordo con l'Agencia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- Nei pazienti trattati con Tecentriq (atezolizumab) sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi (*severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), tra cui casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e di necrolisi epidermica tossica (*toxic epidermal necrolysis, TEN*).
- I pazienti devono essere monitorati per rilevare sospette reazioni avverse cutanee gravi ed escludere altre cause. In caso di sospetto di SCARs, Tecentriq deve essere sospeso e i pazienti devono essere indirizzati a uno specialista in SCARs per la diagnosi e il trattamento.
- In caso di conferma di SJS o TEN e in presenza di qualsiasi eruzione cutanea/SCAR di grado 4, il trattamento con Tecentriq deve essere interrotto definitivamente.
- Si raccomanda cautela quando si prende in considerazione l'uso di Tecentriq in pazienti con anamnesi positiva per SCAR grave o potenzialmente letale durante un precedente trattamento con altri farmaci antitumorali immunostimolanti.

Ulteriori informazioni sul rischio

Le reazioni avverse cutanee gravi (SCARs) sono un gruppo eterogeneo di eruzioni cutanee da farmaco immuno-mediate. Seppur rari, questi eventi sono potenzialmente fatali e sono principalmente costituiti da pustolosi esantematica acuta generalizzata (*acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) ed eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (*drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*).

Considerate in precedenza come potenzialmente associate all'uso di atezolizumab, le SCAR sono state sottoposte ad un monitoraggio continuo. In base all'insieme delle evidenze emerse in una recente analisi, le SCAR sono oggi considerate come un rischio identificato associato ad atezolizumab.

Un'analisi cumulativa del database dei dati di sicurezza dell'azienda ha individuato 99 casi in pazienti trattati con Tecentriq; di questi, 36 casi di SCAR sono stati confermati mediante esame istopatologico o diagnosi specialistica. Alla data del 17 maggio 2020 sono stati esposti al prodotto circa 23.654 pazienti nell'ambito di sperimentazioni cliniche e 106.316 pazienti nel contesto post-marketing. I tassi di incidenza di SCAR, indipendentemente dalla gravità, ricavati da dati aggregati su atezolizumab in monoterapia (N=3.178) e in combinazione con altri farmaci (N=4.371) nell'ambito di sperimentazioni cliniche sponsorizzate dall'azienda, sono risultati rispettivamente pari a 0,7% e 0,6%, incluso un caso di TEN con esito fatale in una paziente di 77 anni trattata con atezolizumab in monoterapia.

Si raccomanda quanto segue:

- In caso di sospetto di SCAR, i pazienti devono essere indirizzati a un dermatologo per una diagnosi e una gestione più approfondite;
- Il trattamento con Tecentriq deve essere sospeso in pazienti con sospetta SJS o TEN;

- Il trattamento con Tecentriq deve essere interrotto definitivamente in presenza di SJS o TEN confermata e di qualsiasi eruzione cutanea/SCAR di grado 4;
- Si raccomanda cautela quando si prende in considerazione l'uso di atezolizumab in un paziente con anamnesi positiva per reazione avversa cutanea grave o potenzialmente letale durante un precedente trattamento con altri farmaci antitumorali immunostimolanti.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Tecentriq (disponibili sul sito EMA all'indirizzo: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecentriq#product-information-section> e sul sito dell'AIFA all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>) saranno aggiornati a breve per includere un'avvertenza sulle SCARs, linee guida per l'interruzione del trattamento e una descrizione più approfondita del rischio.

Richiamo alla segnalazione di reazioni avverse

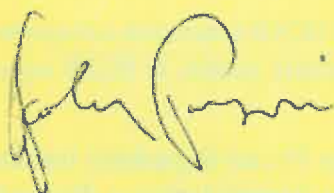
I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale Tecentriq all'indirizzo monza.drug_safety@roche.com.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 dell'RCP per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

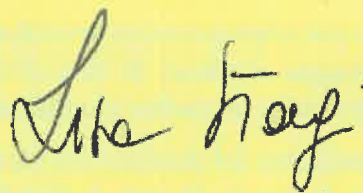
Riferimenti della Società

Qualora necessitasse di ulteriori informazioni di natura medica riguardo TECENTRIQ® (atezolizumab), La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Cordialmente
Roche S.p.A.



Dr. Nicola Panzeri
Responsabile Affari Regolatori - Roche S.p.A



Dr.ssa Lisa Stagi
Responsabile Farmacovigilanza - Roche S.p.A

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.