

Tecentriq (atezolizumab): Begränsning av indikation för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelialt carcinom hos vuxna då cisplatin-innehållande kemoterapi inte anses lämpligt

Till hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Roche AB informera om följande:

Sammanfattning

- Preliminära data från en pågående klinisk prövning (IMvigor130) visar minskad överlevnad med Tecentriq i monoterapi jämfört med platinumbaserad kemoterapi vid användning i första linjens behandling hos patienter med urotelialt carcinom med låga uttryck av PD-L1.
- Som ett resultat av detta begränsas första linjens indikation för Tecentriq vid urotelialt carcinom. Tecentriq ska nu endast användas i första linjens behandling för urotelialt carcinom om patienten har **höga uttryck för PD-L1** enligt följande:

”Tecentriq i monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelialt carcinom (UC):

- *efter tidigare behandling med platinuminnehållande kemoterapi, eller*
- *då cisplatin inte anses lämpligt och då med tumörer som har ett PD-L1-uttryck $\geq 5\%$ (se avsnitt 5.1).”*
- Användandet av Tecentriq efter tidigare behandling med platinuminnehållande kemoterapi förblir oförändrat.

Bakgrund till effektproblemet

IMvigor130 är en pågående fas III multicenter, randomiserad studie som jämför platinumbaserad kemoterapi med atezolizumab administrerat i monoterapi eller atezolizumab i kombination med platinumbaserad kemoterapi hos patienter med obehandlad lokalt avancerad eller metastaserad urotelialt carcinom. IMvigor130 inkluderar patienter i första linjens behandling som både anses lämpliga för cisplatin och inte lämpliga för cisplatin. Behandlingsarmarna är enligt följande:

- Behandlingsgrupp A (atezolizumab i kombination med platinumbaserad kemoterapi [cisplatin eller karboplatin] och gemcitabin)
- Behandlingsgrupp B (atezolizumab i monoterapi)
- Behandlingsgrupp C (placebo i kombination med platinumbaserad kemoterapi [cisplatin eller karboplatin] och gemcitabin)

Preliminära data visade en minskad överlevnad med Tecentriq i monoterapi jämfört med platinumbaserad kemoterapi hos patienter med metastaserad urotelialt carcinom (mUC) som inte fått tidigare behandling och då

för tumörer som har ett lågt uttryck av proteinet programmerad celledöd-ligand 1 (PD-L1) (lägre än 5 % av immunceller som färgar positivt för PD-L1).

Den 19 mars 2018 rekommenderade en oberoende datamonitoreringskommitté (iDMC) att inga nya patienter med lågt PD-L1-uttryck ska rekryteras i behandlingsgrupp B.

Patienter som tidigare rekryterats i denna behandlingsgrupp ska fortsätta i studien och patienter med högt PD-L1-uttryck (5 % eller högre av immunceller som färgar positivt för PD-L1) kan fortsatt rekryteras i behandlingsgrupp B. Övriga behandlingsgrupper i studien (A och C) fortsätter som planerat.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av Tecentriq till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Kontaktuppgifter

Roche AB
Box 1228, 171 23 Solna
Telefon: 08-726 12 00
E-post: [sverige.medinfo@roche.com](mailto: sverige.medinfo@roche.com)

Vänliga hälsningar



Margareta Olsson-Birgersson
Medicinsk direktör
Roche AB