



## **Comunicación dirigida a profesionales sanitarios**

**▼Tecentriq® (atezolizumab): restricción de la indicación para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos no elegibles para quimioterapia con cisplatino**

Madrid, 9 de julio de 2018

**Estimado profesional sanitario,**

F. Hoffmann-La Roche Ltd., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle acerca de una modificación importante en relación con la indicación de Tecentriq® (atezolizumab) para el tratamiento del cáncer urotelial.

### **Resumen**

- Los datos preliminares del estudio IMvigor 130 han mostrado una reducción en la supervivencia de los pacientes pertenecientes al brazo de Tecentriq en monoterapia comparado con el brazo de quimioterapia basada en platino, cuando se usan como primera línea de tratamiento para el cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico en pacientes con baja expresión de PD-L1.
- Como consecuencia de ello se ha restringido la indicación de Tecentriq para el tratamiento en primera línea del cáncer urotelial. A partir de ahora, Tecentriq deberá ser utilizado en primera línea para este tipo de cáncer únicamente si el paciente presenta alta expresión de PD-L1.
- La indicación ha sido actualizada de la siguiente forma:

**Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:**

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  5%.
- La indicación de Tecentriq para el tratamiento del carcinoma urotelial en pacientes previamente tratados con quimioterapia que contenga platino, no ha sufrido ninguna modificación.

## **Información adicional**

El IMvigor 130 (actualmente en curso), es un estudio, multicéntrico, fase III, aleatorizado, controlado con placebo, realizado en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que no han sido previamente tratados, a los que se les administra atezolizumab en monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino.

En este estudio de primera línea están incluidas las dos poblaciones posibles de pacientes, tanto los considerados aptos para el tratamiento con cisplatino, como los que no lo son. Los brazos de tratamiento son los siguientes:

- Brazo A (atezolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino -cisplatino o carboplatino- y gemcitabina).
- Brazo B (atezolizumab en monoterapia).
- Brazo C (placebo en combinación con quimioterapia basada en platino -cisplatino o carboplatino- y gemcitabina).

Los datos preliminares muestran una reducción en la supervivencia de los pacientes tratados con Tecentriq en monoterapia en comparación con los tratados con quimioterapia basada en platino en pacientes que no habían recibido tratamiento previo y cuyos tumores tienen baja expresión del ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-L1) (menos del 5% de células inmunes con tinción positiva de PD-L1).

A consecuencia de ello, el 19 de marzo de 2018 el Comité independiente de Monitorización de datos (iDMC) recomendó no incluir en el brazo B de tratamiento nuevos pacientes con baja expresión de PD-L1. Los pacientes ya incluidos en ese brazo continuarán en el estudio sin embargo se estableció que, a partir de ese momento, sólo se añadirían al mismo pacientes con alta expresión de PD-L1 (5% o mayor de células inmunes con tinción positiva de PD-L1). En el resto de brazos del estudio el reclutamiento continuará según lo planificado.

## **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Tecentriq (atezolizumab) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS mediante el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, correo electrónico: [madrid.drug\\_safety@roche.com](mailto:madrid.drug_safety@roche.com)., teléfono 913248183, fax 913248198

## **Datos de contacto**

En caso de duda, o de requerir información adicional sobre Tecentriq (atezolizumab), póngase en contacto con:

**Dra. Saioa Alonso Murillo (teléfono: 91 3248385), correo electrónico: saioa.alonso@roche.com**

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,  
ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Annarita Gabriele  
Directora Médica