



Grenzach-Wyhlen, 9. Juli 2018

▼ **Tecentriq (Atezolizumab): Einschränkung der Indikation zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms bei erwachsenen Patienten, die für eine cisplatinbasierte Chemotherapie ungeeignet sind**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- Vorläufige Daten einer laufenden klinischen Prüfung (IMvigor130) zeigen ein verringertes Überleben bei einer Monotherapie mit Tecentriq verglichen mit platinbasierter Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von Patienten mit Urothelkarzinom mit niedriger PD-L1(programmed death ligand 1)-Expression.
- Als Folge dessen wird die First-Line-Indikation von Tecentriq zur Behandlung des Urothelkarzinoms eingeschränkt. Tecentriq darf jetzt nur noch zur First-Line-Behandlung des Urothelkarzinoms angewendet werden, wenn der Patient eine **hohe PD-L1-Expression** aufweist. Es gilt:

„Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC)

- *nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder*
- *die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden **und deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 5\%$ aufweisen (siehe Abschnitt 5.1).***
- Die Anwendung von Tecentriq nach vorheriger Chemotherapie bleibt unverändert.

Hintergrund zur Einschränkung der Indikation

Bei IMvigor130 handelt es sich um eine laufende, multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte Studie der Phase III, die eine platinbasierte Chemotherapie mit Atezolizumab, als Monotherapie und Atezolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie bei Patienten mit unbehandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom vergleicht. IMvigor130 schließt Patienten im First-Line-Setting ein, die sowohl für eine Behandlung mit Cisplatin geeignet als auch ungeeignet sind. Die Behandlungsarme sind folgendermaßen:

- Arm A (Atezolizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie [Cisplatin oder Carboplatin] und Gemcitabin)
- Arm B (Atezolizumab als Monotherapie)
- Arm C (Placebo in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie [Cisplatin oder Carboplatin] und Gemcitabin)

Vorläufige Daten zeigten ein verringertes Überleben unter der Monotherapie mit Tecentriq verglichen mit platinbasierter Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem Urothelkarzinom (mUC), die keine vorherige Behandlung erhalten haben und deren Tumoren eine niedrige PD-L1-Expression (weniger als 5 % der Immunzellen mit positiver Färbung für PD-L1) aufweisen.

Am 19. März 2018 hat das unabhängige Datenkontrollkomitee (iDMC) empfohlen, den Einschluss neuer Patienten mit niedriger PD-L1-Expression in den Arm B zu stoppen.

Patienten, die bereits in diesen Arm eingeschlossen sind, verbleiben in der klinischen Prüfung und Patienten mit hoher PD-L1-Expression (5 % oder mehr als 5 % der Immunzellen mit positiver Färbung für PD-L1) werden weiterhin in den Arm B aufgenommen. Die anderen Arme der klinischen Prüfung (A und C) werden wie geplant weitergeführt.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tecentriq an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen
Telefon: +49 6103 / 77-1011
Fax: +49 6103 / 77 1234
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
Online: <https://humanweb.pei.de>
Website: www.pei.de

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,
Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Kontaktstelle des Unternehmens

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Tecentriq benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 9 - 18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

gez. Dr. Stefan Frings
Medizinischer Direktor

i.V.

gez. Dr. Rainer Heinsohn
Leiter Arzneimittelsicherheit,
Stufenplanbeauftragter