



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2018

Tecentriq® (atezolizumab) ▼ : Restriction d'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine

Information destinée aux spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des dispositions suivantes :

Résumé

- Les données préliminaires d'une étude clinique en cours (IMvigor130) montrent une survie diminuée avec Tecentriq® en monothérapie comparé à une chimiothérapie à base de platine lorsque Tecentriq® est utilisé en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un carcinome urothélial avec une faible expression de PD-L1.
- En conséquence, l'indication de Tecentriq® en première ligne d'un carcinome urothélial a été restreinte. Tecentriq® doit désormais être uniquement utilisé comme traitement de première ligne d'un carcinome urothélial si le patient présente **une expression élevée de PD-L1**. Le RCP a donc été modifié comme suit :
*« Tecentriq en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique :
- après une chimiothérapie antérieure à base de platine, ou
- considérés inéligibles au cisplatine **et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 5 % (voir rubrique 5.1).** »*
- L'utilisation de Tecentriq® après une chimiothérapie antérieure à base de platine demeure donc inchangée.

Informations complémentaires

IMvigor130 est une étude clinique en cours de phase III, multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo, comparant une chimiothérapie à base de platine à l'atezolizumab administré en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de platine, chez des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique non préalablement traité. IMvigor130 inclut des patients en première ligne de traitement qui sont à la fois éligibles et inéligibles au cisplatine. Les bras de traitement sont les suivants :

- Bras A (atezolizumab en association à une chimiothérapie à base de platine [cisplatine ou carboplatine] et gemcitabine)
- Bras B (atezolizumab en monothérapie)
- Bras C (placebo en association à une chimiothérapie à base de platine [cisplatine ou carboplatine] et gemcitabine)

Des données préliminaires ont montré une survie diminuée avec Tecentriq® en monothérapie comparé à une chimiothérapie à base de platine chez des patients atteints d'un carcinome urothélial métastatique qui n'ont pas reçu de traitement préalable et dont les tumeurs présentent une faible expression de la protéine "Programmed Death-Ligand 1" (PD-L1) (moins de 5 % de cellules immunitaires marquées positives pour PD-L1).

Le 19 mars 2018, le comité de surveillance indépendant a recommandé qu'aucun nouveau patient présentant une faible expression de PD-L1 ne soit inclus dans le bras B. Les patients déjà inclus dans ce bras poursuivront le traitement dans le cadre de l'étude et les patients présentant une expression élevée de PD-L1 (5 % ou plus de cellules immunitaires marquées positives pour PD-L1) continueront à être inclus dans le bras B. Les autres bras de l'essai (A et C) continueront comme prévu.

Le RCP de Tecentriq® peut être consulté sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Dans le cadre du dispositif post-ATU défini à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, seules les poursuites de traitement initiées avec Tecentriq® dans le cadre d'ATU nominatives sont autorisées et prises en charge par l'assurance maladie, jusqu'à la publication au Journal Officiel de l'Arrêté d'inscription sur la liste des médicaments remboursés en sus de la T2A et du Tarif de responsabilité.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

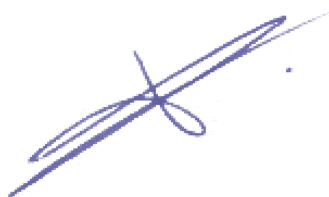


▼ Tecentriq® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

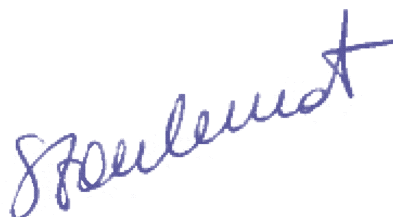
Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de la spécialité Tecentriq®, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale de Roche au numéro suivant : 01.47.61.47.61.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Michael Lukasiewicz
Directeur médical



Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>