

Amadora, 14 de janeiro de 2016

Refª RSQ/294/2015

Comunicação dirigida aos profissionais de saúde

Tarceva® (erlotinib): Restrição da indicação terapêutica de manutenção em primeira linha ao tratamento de doentes cujos tumores apresentam mutação ativadora do EGFR

Caro Profissional de Saúde,

A Roche Farmacêutica Química, Lda., deseja informá-lo sobre uma alteração importante da informação para prescrição do medicamento Tarceva (erlotinib).

Resumo

- **Com base nos dados obtidos no estudo IUNO, Tarceva deixou de estar indicado no tratamento de manutenção de primeira linha em doentes sem mutação ativadora do recetor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR). Este estudo permitiu concluir que a relação benefício-risco de Tarceva no tratamento de manutenção de doentes com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastizado após 4 ciclos de uma primeira linha de quimioterapia baseada em platina, cujos tumores não apresentam mutação ativadora do EGFR, deixou de ser considerada favorável.**
- **A indicação terapêutica foi revista para:**
“Tarceva está também indicado no tratamento de manutenção em doentes com CPCNP localmente avançado ou metastizado com mutações ativadoras do EGFR, com doença estável, após uma quimioterapia de primeira linha.”
- **Esta informação é enviada com o acordo da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

Informação adicional

O estudo IUNO é um estudo de fase 3, aleatorizado, em regime de dupla-ocultação, controlado com placebo, com Tarceva utilizado no tratamento de manutenção em primeira linha *versus* Tarceva iniciado quando ocorre progressão da doença em doentes com CPCNP avançado cujo tumor não apresentava mutação ativadora do EGFR (deleção do exão 19 ou mutação L858R do exão 21) e sem progressão após 4 ciclos de quimioterapia baseada em platina. Os doentes foram aleatorizados para receber tratamento de manutenção com Tarceva



ou com placebo seguido de quimioterapia/melhores cuidados de suporte ou Tarceva após progressão da doença, respetivamente.

A sobrevivência global (OS) não foi superior nos doentes aleatorizados para receber tratamento de manutenção com Tarceva seguido de quimioterapia após progressão da doença em comparação com os doentes aleatorizados para receber tratamento de manutenção com placebo seguido de Tarceva após progressão da doença (HR=1,02; IC 95%, 0,85 a 1,22; p=0,82). Na fase de manutenção, os doentes que receberam Tarceva também não tiveram uma sobrevivência livre de progressão (PFS) superior comparativamente à dos doentes que receberam placebo (HR=0,94; IC 95%, 0,80 a 1,11; p=0,48).

Com base nos resultados observados no estudo IUNO, Tarceva deixa de estar indicado no tratamento de manutenção em doentes sem mutação ativadora do EGFR. Consequentemente, a indicação terapêutica de manutenção em primeira linha no Cancro do Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP), descrita na secção 4.1 - Indicações terapêuticas do Resumo das Características do Medicamento (RCM), foi revista, tal como mencionado acima em “Resumo”, de:

Tarceva está também indicado, em monoterapia, no tratamento de manutenção de doentes com CPCNP, localmente avançado ou metastizado, com doença estável, após 4 ciclos de uma primeira linha de quimioterapia baseada em platina.

para:

*Tarceva está também indicado no tratamento de manutenção em doentes com CPCNP localmente avançado ou metastizado com **mutações ativadoras do EGFR**, com doença estável, após uma quimioterapia de primeira linha.*

O RCM foi devidamente atualizado nas secções 4.1 - Indicações terapêuticas, 4.8 - Efeitos indesejáveis e 5.1 - Propriedades farmacodinâmicas (ver anexo a esta comunicação).

Contactos para notificação

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a Tarceva ao INFARMED, I.P. ou à Roche Farmacêutica Química, Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P

Preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou para:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa



Telefone: 217987373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 214257075

Fax: 214257052

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

Ponto de contacto da Roche

Caso tenha alguma questão ou necessite de informação adicional relativamente à utilização de Tarceva (erlotinib), por favor contacte-nos para portugal.medinfo@roche.com ou através do número 214257007.

Agradecendo a atenção dispensada, subscrevemo-nos com os nossos melhores cumprimentos.

Atentamente,

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Miguel Sanches
Medical Director

Ana Antunes
Medical Manager

Anexo: RCM atualizado de Tarceva 25 mg comprimidos revestidos por película (com as alterações destacadas). Os RCM das dosagens de 100 mg e 150 mg foram alvo das mesmas alterações e estão disponíveis no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

