



Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер

Ответственная за продукцию Хоффманн-Ля Рош в Армении

## Извещение для медицинских работников

### **ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб): Новый важный идентифицированный риск - иммуноопосредованный миозит**

Уважаемый коллега,

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и «Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ хотели бы проинформировать вас о следующем:

#### *Резюме*

- *Иммуноопосредованный миозит в настоящее время добавлен как новый важный идентифицированный риск, связанный с применением препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).*
- **Рекомендуется приостановить применение препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаба) при иммуноопосредованном миозите средней или тяжелой степени тяжести (степень 2 или 3) и окончательно прекратить применение препарата при рецидивирующем тяжелом или угрожающем жизни миозите (рецидивирующий миозит степени 3 и 4). Пожалуйста, направьте пациента к ревматологу и/или неврологу и рассмотрите вопрос о биопсии мышц и поддерживающих мероприятиях в соответствии с клиническими показаниями. Кортикостероиды, а именно IV метилпреднизолон в дозе 1-2 мг/кг/сут внутривенно или в более высокой дозе болюсно в случае тяжелого состояния (слабость, крайне ограничивающая подвижность, функцию сердца и дыхательную функцию, дисфагия), и/или дополнительные иммуносупрессорные препараты следует применять при миозите более второй степени тяжести или при отсутствии улучшения после первоначального применения кортикостероидов.**

#### *Краткая история проблемы с безопасностью*

Применение препарата Тецентрик® (атезолизумаб) в качестве монотерапии показано в следующих случаях:

- Лечение взрослых пациентов с местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые:
  - ранее получали химиотерапию, включавшую препараты платины, или;



- считаются непригодными к лечению цисплатином и при экспрессии PD-L1 опухолью  $\geq 5\%$ ,
- Лечение взрослых пациентов с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) после предварительной химиотерапии. Кроме того, перед началом применения препарата Тецентрик пациенты с активирующими мутациями EGFR или мутациями ALK также должны получать таргетную терапию.

Миозит или воспалительная миопатия - это группа заболеваний, которые имеют общий признак воспалительного повреждения мышц; при этом одними из самых распространенных заболеваний являются дерматомиозит и полимиозит. Диагноз основывается на клинических (мышечная слабость, мышечная боль, кожная сыпь при дерматомиозите) и биохимических (увеличение креатинкиназы сыворотки крови) симптомах, признаках, полученных при помощи средств визуализации (электромиография/МРТ), и подтверждается биопсией мышц.

На протяжении всей программы исследований препарата ТЕЦЕНТРИК® проводился комплексный анализ, и были выявлены случаи иммуноопосредованного миозита, включая некоторые случаи, подтвержденные биопсией, у пациентов, получавших атезолизумаб. Выявлено 4 случая миозита со смертельным исходом, в некоторых случаях с подозрением на поражение сердца (миокардит или АВ-блокады). Приблизительно 19 323 пациента из клинических исследований и 28 975 пациентов в пострегистрационный период получали ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) на 17 ноября 2018 года. Заболеваемость миозитом<sup>i</sup>, зарегистрированная в рамках программы клинических исследований монотерапии атезолизумабом, составила  $<0,1\%$ . На основании оценки всех доступных данных, иммуноопосредованный миозит признан важным идентифицированным риском для препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).

Компания «Рош» (Roche) работает в тесном сотрудничестве с регуляторными органами над обновлением инструкции по применению препарата, которая должна отражать риск иммуноопосредованного миозита. Для дальнейшей минимизации этого риска медицинские работники должны следовать рекомендациям по тактике ведения пациентов, описанным выше. Профиль соотношения пользы и риска при применении атезолизумаба по зарегистрированным показаниям остается благоприятным.

### ***Необходимость отчетности***

▼ Этот лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро определить новую информацию по безопасности. Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) Гаяне Казарян, моб.: +37491796688 / э.адрес: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com), или Нуне Карапетян, моб. +37491721153 / э.адрес: [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com). А также ЗАО Рош Москва, Отдел по Безопасности Лекарственной продукции по э.адресу: [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), тел.: +7-495-229 2999, факс: +7-495- 229 7999 или обратиться на веб.страницу: [www.roche.ru](http://www.roche.ru):

Вы можете также направлять информацию в «Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОСТ по следующим контактам: адрес: РА, Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051; тел.: +37410231682 (вн. 123), гор. Линия по сообщениям НЯ: + 37410200505; э.. адрес [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) или веб.страница: [www.pharm.am](http://www.pharm.am):



**Контактные данные компании**

Если у вас имеются какие-либо вопросы относительно применения препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб), пожалуйста, обращайтесь к Гаяне Казарян, Медицинскому Менеджеру продукции компании Рош в Армении по тел.: +374 91796688/э.адрес: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com); или Нуне Карапетян, Финансовый Менеджер продукции Рош в Армении по тел: + 374 91 721153/э.адрес: [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com)

С уважением,

Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер, ответственная за продукцию Хоффманн-Ля Рош в  
Армении \_\_\_\_\_ *02.04.2019*

Нуне Карапетян, Финансовый Менеджер по продукции Хоффманн-Ля Рош в Армении  
\_\_\_\_\_ *02.04.2019*

<sup>i</sup> Включая связанные термины: дерматомиозит, полимиозит, рабдомиолиз.