



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 10.07.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine Einschränkung der Indikation von Tecentriq zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms bei erwachsenen Patienten, die für eine cisplatinbasierte Chemotherapie ungeeignet sind

Tecentriq 1.200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/17/1220/001

Wirksamer Bestandteil: Atezolizumab

Zulassungsinhaber: Roche

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder bei Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, **und deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 5\%$ aufweisen** (siehe Abschnitt 5.1).

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Tecentriq bereits eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1).

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-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*
 - *bei Patienten, 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 zu den Wirksamkeitsbedenken

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 an 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 Tecentriq Monotherapie, verglichen mit platinbasierter Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem Urothelkarzinom (mUC), die keine vorherige Behandlung erhalten haben und deren Tumoren eine niedrige PD-L1 (programmed death ligand 1)-Expression (weniger als 5 % der Immunzellen mit positiver Färbung für PD-L1) aufweisen.

Am 19. März 2018 wurde vom unabhängigen Datenkontrollkomitee (iDMC) empfohlen, keine neuen Patienten mit niedriger PD-L1-Expression in den Arm B zu rekrutieren.




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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tecentriq dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 10.7.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>aTwBn0mc2WilsBctnwpzeau SSdfd10zpvdwh2gfdhghornAGTPoa5I2iD DknGnzbdim1cgllnt5/gjilG5 05TTtBfTBwWwdoBoikDPlmdpc5Idu dePsgtPoDcB5u1gG0dsofKSTdwm1Blimb Wv2lAnP51fWS5uwaGhehicWsh lspciitsbmhkonbhdgrllpwPPsID</p>