

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

14 Gennaio 2016

Tarceva® (erlotinib): indicazione sull'utilizzo di Tarceva in mantenimento dopo una prima linea di chemioterapia ora ristretta al trattamento di pazienti i cui tumori presentano mutazioni attivanti dell'EGFR.

Gentile operatore sanitario,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. desidera comunicarLe un'importante modifica delle informazioni di prescrizione di Tarceva® (erlotinib).

Sintesi

- **Sulla base dei risultati dello studio IUNO, Tarceva non è più indicato per il trattamento di mantenimento dopo una prima linea di chemioterapia dei pazienti senza mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). Questo studio, infatti, evidenzia che il rapporto rischio-beneficio per l'utilizzo di Tarceva in mantenimento dopo 4 cicli di chemioterapia a base di platino non è più favorevole per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, i cui tumori non presentano mutazioni attivanti dell'EGFR.**
- **L'indicazione per il trattamento in prima linea di mantenimento è stata rivista come segue:
"Tarceva è indicato anche come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia".**
- **Questa informazione viene inviata in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali.**

Ulteriori informazioni

Lo studio IUNO è uno studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, che confronta Tarceva in mantenimento versus Tarceva al momento della progressione di malattia, in pazienti con NSCLC avanzato senza mutazioni attivanti di EGFR (delezione dell'esone 19 o mutazione L858R dell'esone 21) e non progrediti dopo 4 cicli di chemioterapia a base di platino. I pazienti vengono randomizzati a ricevere Tarceva in mantenimento o placebo in mantenimento, seguito da chemioterapia/migliore terapia di supporto, o Tarceva dopo progressione della malattia, rispettivamente.

La sopravvivenza globale (OS) non è stata superiore nei pazienti che hanno ricevuto Tarceva in mantenimento, seguito da chemioterapia dopo progressione, rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo in mantenimento e Tarceva alla progressione (HR=1.02, 95% CI, 0.85 to 1.22, p=0.82). I pazienti che hanno ricevuto Tarceva in mantenimento non hanno avuto una sopravvivenza libera da progressione (PFS) superiore rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo (HR=0.94, 95% CI, 0.80-1.11, p=0.48).

Sulla base dei risultati osservati nello studio IUNO, Tarceva non è più indicato per il trattamento di mantenimento in pazienti senza mutazione attivante di EFGR. Di conseguenza, l'indicazione in prima linea di mantenimento nel paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche - Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è stata rivista come indicato nella sezione riassuntiva sotto riportata.

Modificato da:

“Tarceva è anche indicato in monoterapia come trattamento di mantenimento in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con malattia stabile dopo 4 cicli di una prima linea di chemioterapia standard a base di platino.”

Modificato a:

“Tarceva è indicato anche come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell’EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia”

Le informazioni di prodotto di Tarceva sono state aggiornate per implementare questa modifica (vedere Allegato).

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all’uso di Tarceva® (erlotinib).

In particolare, i medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) oppure compilando la scheda elettronica, disponibile online (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc).

L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.