

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Тарцева (ерлотиніб): зміни співвідношення користь/ризик для застосування препарату в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ), в яких пухлина не має EGFR-активуючої мутації, та хвороба яких не прогресувала під час хіміотерапії першої лінії

Шановний медичний працівнику!

За узгодженням з Державним експертним центром МОЗ України, компанія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, від імені та в інтересах якої діє ТОВ «Рош Україна», повідомляє Вас про важливі результати дослідження, що призвели до зміни співвідношення користь/ризик для призначення препарату Тарцева у якості підтримуючої терапії.

Резюме

- **Результати фази III дослідження IUNO показали, що співвідношення користь/ризик препарату Тарцева для підтримуючої терапії після 4 курсів стандартної хіміотерапії першої лінії на основі платини у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним (НДРЛ), у яких пухлина не має EGFR-активуючої мутації, більше не вважається сприятливим.**

Додаткова інформація

IUNO — це рандомізоване, подвійне сліпе плацебо - контрольоване дослідження фази III, в якому вивчалось застосування препарату Тарцева при підтримуючій терапії у порівнянні із застосуванням препарату Тарцева до початку прогресування хвороби у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним НДРЛ, у яких пухлини не мають EGFR-активної мутації і хвороба яких не прогресувала після 4 циклів хіміотерапії препаратами на основі платини.

Пацієнти були рандомізовані на дві групи. Одна група отримувала підтримуюче лікування препаратом Тарцева з подальшою хіміотерапією/оптимальною супутньою терапією до початку прогресування захворювання (раннє застосування препарату Тарцева). Друга група отримувала плацебо з подальшим лікуванням препаратом Тарцева до початку прогресування захворювання (пізнє застосування препарату Тарцева).

У результаті проведення даного дослідження не було досягнуто основної кінцевої точки. Загальне виживання (ЗВ) не перевищує у групі раннього застосування препарату Тарцева (9,46 місяців) у порівнянні з групою пізнього застосування препарату Тарцева (9,72 місяців, ВР = 1,02, 95% ДІ - 0,85 до 1,22, $p = 0,82$). Пацієнти, які отримували підтримуючу терапію препаратом Тарцева, не мали кращого показника виживання без прогресування захворювання (13 тижнів) порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо під час підтримуючої терапії (12 тижнів; ВР = 0,94, 95% ДІ - 0,80 до 1,11, $p = 0,48$).



На основі результатів дослідження IUNO, співвідношення користь/ризик препарату Тарцева більше не вважається сприятливим для підтримуючої терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним НДРЛ без EGFR-активуючої мутації, у яких відсутнє прогресування захворювання після 4 курсів стандартної хіміотерапії першої лінії. Ці нові дані не вплинули на підтримуюче лікування пацієнтів, які мають EGFR-активуючу мутацію.

Інструкцію для медичного застосування препарату Тарцева (у тому числі розділ «Показання») буде оновлено даними щодо описаних результатів дослідження. Зміни до інструкції буде подано до ДЕЦ МОЗ України після того, як Коротка характеристика на лікарський засіб Тарцева (EU SPC) буде затверджена Європейською Агенцією з лікарських засобів (EMA).

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

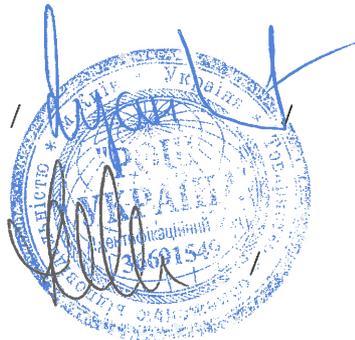
Контактна інформація

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату Тарцева, або якщо Вам потрібна додаткова інформація про застосування препарату Тарцева, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com

З повагою,

Генеральний директор

Член дирекції



Деян Нешич

О.Ю. Богородов