

Tecentriq® (Atezolizumab), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Berichte über schwere kutane Nebenwirkungen (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs)

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über wichtige neue Sicherheitsinformationen zu Tecentriq® (Atezolizumab) informieren:

Zusammenfassung

- Ein tödlicher Fall von TEN bei einer mit **Tecentriq®** behandelten Patientin wurde berichtet.
- Beraten Sie die Patienten hinsichtlich der Risiken und des Nutzens von **Tecentriq®**, einschliesslich der Risiken von SCARs.
- Bei Anzeichen und Symptomen von SCARs setzen Sie **Tecentriq®** sofort aus und überweisen Sie den Patienten umgehend zur Abklärung und Behandlung an einen Dermatologen.
- SCARs sind charakterisiert durch empfindliche erythematöse Flecken, die sich zu Blasen und Hautablösungen entwickeln. Typisch ist eine Mitbeteiligung der Schleimhäute. Der Hautmanifestation geht oft eine Phase mit Photophobie, Infektionssymptomen und Fieber voraus.
- Setzen Sie **Tecentriq®** dauerhaft ab, wenn SJS oder TEN bei einem Patienten bestätigt wird.
- Die Fachinformation von **Tecentriq®** wird entsprechend angepasst.

Hintergrundinformation zu den Sicherheitsbedenken

Eine kumulative Analyse der Sicherheitsdatenbank des Unternehmens im Rahmen des Entwicklungsprogramms für Tecentriq® ergab 99 Fälle schwerer kutaner Nebenwirkungen bei Patienten unter Behandlung mit Tecentriq®, von denen 36 Fälle von SCARs histopathologisch oder per Diagnose durch einen Spezialisten bestätigt wurden. Mit Stand 17. Mai 2020 sind ungefähr 23 654 Patienten in der klinischen Prüfung und 106 316 Patienten nach der Markteinführung mit Tecentriq® behandelt worden. Die Inzidenz von SCARs jeglichen Schweregrads in unternehmensgesponserten klinischen Studien mit einer Tecentriq®-Monotherapie (N = 3178) oder einer Tecentriq®-Kombinationstherapie (N = 4371) betrug insgesamt 0,7% bzw. 0,6%. Es wurde

ein tödlicher Fall von TEN bei einer 77-jährigen mit Tecentriq® behandelten Patientin gemeldet. Immunvermittelte kutane Nebenwirkungen gelten als Klasseneffekt bei Immun-Checkpoint-Inhibitoren.

SCARs sind eine heterogene Gruppe immunologisch vermittelter Arzneimittelixantheme. Diese Ereignisse treten selten auf, sind aber potenziell tödlich und bestehen in der Hauptsache aus einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelixantheme mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). Epidemiologischen Daten zufolge liegt die Inzidenz von SJS und TEN zwischen 0,8 und 5,3 bzw. zwischen 1,2 und 6 pro Million Personenjahre.

Massnahmen

- Bei Verdacht auf SCARs sollten die Patienten zur Diagnose und Weiterbehandlung an einen Dermatologen überwiesen werden.
- Die Anwendung von Tecentriq® sollte bei Patienten mit Verdacht auf SJS oder TEN zunächst eingestellt werden.
- Bei Bestätigung von SJS oder TEN jeglichen Grades ist Tecentriq® dauerhaft abzusetzen.
- Wenn die Anwendung von Tecentriq® bei Patienten in Betracht gezogen wird, bei denen im Rahmen einer vorgängigen Behandlung mit anderen immunstimulierenden Antikrebsmitteln eine schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkung der Haut aufgetreten ist, ist Vorsicht geboten.

Roche wird in Abstimmung mit Swissmedic die Arzneimittelinformation von Tecentriq® aktualisieren. Den vollständigen Text des Rundschreibens von Roche Pharma (Schweiz) AG finden Sie direkt auf der Startseite der Swissmedic-Homepage unter Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Roche Pharma (Schweiz) AG
Gartenstrasse 9
CH-4052 Basel
Tel. +41 (0)61 715 41 11