

06.08.2024.

Pismo zdravstvenim radnicima: Tecentriq (atezolizumab) i Avastin (bevacizumab): atezolizumab u kombinaciji sa bevacizumabom NIJE odobren za primjenu kao adjuvantna terapija kod pacijenata oboljelih od hepatocelularnog karcinoma izloženih visokom riziku od rekurencije bolesti nakon hirurške resekcije ili ablacije, a profil omjera koristi i rizika ne podržava primjenu kombinacije atezolizumaba i bevacizumaba u tom kontekstu

Poštovani,

U skladu sa komunikacijom globalnog Roche tima za kvalitet, te u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH, Evropskom agencijom za lijekove (EMA), kompanija Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo (F. Hoffmann-La Roche Ltd), kao nosilac dozvole, želi da Vas obavijesti o vanrednim, sigurnosnim informacijama koje se odnose na registrovane/odobrene Roche lijekove Tecentriq (atezolizumab) i Avastin (bevacizumab).

Sažetak

- Do završnog datuma sakupljanja kliničkih podataka. 3. maja 2024. godine, podaci iz ažurirane analize kliničke studije IMbrave050, studije u kojoj se procjenjuje primjena atezolizumaba u kombinaciji sa bevacizumabom u okviru adjuvantnog liječenja hepatocelularnog karcinoma (engl. *hepatocellular carcinoma - HCC*), pokazuju da korist u vidu preživljenja bez rekurencije bolesti (engl. *recurrence-free survival - RFS*), zabilježena u prvoj preliminarnoj analizi, nije očuvana kod dužeg perioda praćenja stanja pacijenata. Potrebno je napomenuti da podaci o ukupnom preživljenju (engl. *overall survival - OS*) u vrijeme izvođenja ove ažurirane analize još uvijek nisu bili kompletni. Ukupan sigurnosni profil ostaje konzistentan sa sigurnosnim profilom utvrđenim u okviru prve preliminarne analize. **Na temelju ovih podataka, profil omjera koristi i rizika ne podržava primjenu kombinacije atezolizumaba i bevacizumaba kao adjuvantne terapije za HCC.**
- Iako kombinacija atezolizumaba i bevacizumaba nigdje nije odobrena za ovu indikaciju, s obzirom na izrazitu nezadovoljenu medicinsku potrebu, pojedine kliničke smjernice navode ovu kombinaciju kao potencijalnu opciju adjuvantne terapije za pacijente oboljele od HCC, nakon resekcije ili ablacije čija je namjera izlječenje. Međutim, najnoviji rezultati kliničke studije IMbrave050 ne govore u prilog primjeni ove kombinacije u adjuvantnom liječenju pacijenata oboljelih od HCC; stoga šaljemo ovaj dopis za direktnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima kako bismo savjetovali da se ova primjena kombinacije atezolizumaba i bevacizumaba izvan odobrenih indikacija, a za adjuvantno liječenje HCC, ne provodi.
- Ovo ne utiče na odobrenu indikaciju neresektabilnog HCC, kod kojeg kombinacija atezolizumaba i bevacizumaba ostaje terapijska opcija koja predstavlja standard zdravstvene zaštite.

Osnovne informacije u vezi sa najnovijim podacima o omjeru koristi i rizika

IMbrave050 je multicentrična, randomizirana, otvorena klinička studija faze III, u kojoj se ispituje primjena kombinacije atezolizumab + bevacizumab u usporedbi sa aktivnim nadzorom, kao adjuvantne terapije za liječenje pacijenata oboljelih od hepatocelularnog karcinoma (HCC), izloženih visokom riziku od rekurencije bolesti nakon hirurške resekcije ili ablacije.

Primarni ishod studije je bilo preživljenje bez rekurencije bolesti (RFS), procijenjeno od strane Neovisnog odbora za reviziju (engkl. *Independent Review Facility - IRF*)¹. Odabrani sekundarni ishodi su uključivali ukupno preživljenje (OS) i sigurnost primjene.

Iako je primarni ishod studije, RFS, bio ostvaren u trenutku izvođenja prve preliminarne analize na početku 2023. godine, nedavno ažurirani podaci za RFS iz kliničke studije IMbrave050 pokazuju da inicijalna korist u vidu RFS nije očuvana kod dužeg perioda praćenja stanja pacijenata. Podaci za ukupno preživljenje (OS) ostaju nekompletni, te i dalje ne pokazuju ostvarivanje koristi. Ukupan sigurnosni profil ostaje konzistentan sa sigurnosnim profilom utvrđenim u okviru prve preliminarne analize. Podaci iz ove analize će biti prezentirani tokom narednog medicinskog kongresa.

Na temelju ovih podataka, profil omjera koristi i rizika ne podržava primjenu kombinacije atezolizumaba i bevacizumaba kao adjuvantne terapije za HCC.

Iako kombinacija atezolizumaba i bevacizumaba nije odobrena za ovu indikaciju, pojedine kliničke smjernice trenutno preporučuju primjenu ove kombinacije na temelju podataka iz prve preliminarne analize.

Razlog za dostavljanje ovog dopisa za direktnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima je razmjena najnovijih rezultata kliničke studije IMbrave050, kao i savjet da se potencijalna primjena atezolizumaba u kombinaciji sa bevacizumabom izvan odobrenih indikacija, a u adjuvantnom liječenju HCC, ne provodi, budući da rezultati kliničke studije IMbrave050 ne podržavaju primjenu atezolizumaba u kombinaciji sa bevacizumabom kao adjuvantne terapije kod pacijenata oboljelih od hepatocelularnog karcinoma sa visokim rizikom od rekurencije bolesti, koji su prethodno bili podvrgnuti resekciji ili ablaciji HCC.

Ovo ne utiče na odobrenu indikaciju neresektabilnog HCC, kod kojeg kombinacija atezolizumaba i bevacizumaba ostaje terapijska opcija koja predstavlja standard zdravstvene zaštite.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjene efekte lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).



Za sve eventualne upite kompanija Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo Vam stoji na raspolaganju.

S poštovanjem,

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd

Zmaja od Bosne 7, 71000 Sarajevo
telefon 033 568 450; faks 033 568 495
e-mail adresa: bosnia.info@roche.com ili bosnia.medinfo@roche.com



Dr Ljiljeta Tinjić
DIREKTOR

Dr Sabina Polimac Šuman
MENADŽER ZA POSLOVE SIGURNOSTI PACIJENATA

Mr ph. spec. Srđan Lučić
ODGOVORNA OSOBA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
I KONTROLU KVALITETA SVAKE UVEZENE SERIJE

Dodaci

¹Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. Atezolizumab plus bevacizumab versus active surveillance in patients with resected or ablated high-risk hepatocellular carcinoma (IMbrave050): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet 2023;402:1835-1847.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37871608/>