



CONTIENE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
TEXTO REVISADO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Comunicación para profesionales sanitarios

Madrid, 14 de Enero de 2016

Tarceva® (erlotinib): Se ha restringido la indicación de mantenimiento en primera línea al tratamiento de los pacientes cuyos tumores albergan una mutación activadora de EGFR.

Estimado profesional sanitario,

F. Hoffmann-La Roche Ltd., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desea comunicarle un cambio importante sobre la información para la prescripción de Tarceva® (erlotinib).

Resumen

•En base a los datos del estudio IUNO, Tarceva deja de estar indicado en el tratamiento de mantenimiento de primera línea en pacientes sin mutaciones activadoras del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR). Este estudio concluye, que la relación beneficio-riesgo de Tarceva no es favorable en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, después de 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea basada en platino para tumores sin la mutación activadora de EGFR.

•La indicación ha sido actualizada de la siguiente forma:

"Tarceva está también indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea".

Esta información se le comunica de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Información adicional

IUNO es un estudio fase III, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, de Tarceva en mantenimiento de primera línea versus el inicio de Tarceva en el momento de la progresión de la enfermedad, en pacientes con CPNM avanzado, cuyo tumor no alberga mutaciones activadoras del EGFR (deleción del exón 19 o mutación L858R del exón 21) y que no habían progresado tras 4 ciclos de quimioterapia estándar basada en platino. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir mantenimiento con Tarceva o mantenimiento con placebo seguido de quimioterapia/mejor tratamiento de soporte o Tarceva tras la progresión de la enfermedad, respectivamente.

Roche Farma, S.A.

Inscrita en el Registro Mercantil
de Madrid
T 2462, F 55, H 43083 CIF
A/08023145
Eucalipto, 33
28016 Madrid

Internet.roche.com

La supervivencia global (SG) no fue superior en los pacientes aleatorizados a recibir mantenimiento con Tarceva seguido de quimioterapia tras la progresión, que en los pacientes aleatorizados a recibir mantenimiento con placebo seguido de Tarceva tras la progresión (HR=1,02, 95% CI, 0,85 to 1,22, p=0,82). En la fase de mantenimiento, los pacientes que recibieron Tarceva tampoco tuvieron una supervivencia libre de progresión (SLP) superior comparado con los que recibieron placebo (HR=0,94, 95% CI, 0,80 to 1,11, p=0,48).

En base a los resultados del estudio IUNO, Tarceva deja de estar indicado en el tratamiento de mantenimiento en pacientes sin mutación activadora del EGFR. Por tanto, el tratamiento de primera línea de mantenimiento de la indicación en la sección 4.1 de la ficha técnica se ha modificado quedando:

Indicación anterior:

Tarceva también está indicado en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico, con enfermedad estable, tras 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea, basada en compuestos de platino.

Indicación nueva:

Tarceva está también indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea".

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Tarceva (erlotinib) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS mediante el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com, teléfono 913248183

Información adicional sobre esta comunicación

En caso de duda, o de requerir información adicional sobre Tarceva (erlotinib), póngase en contacto con:

- Dra. Rocío Gordo (teléfono: 91 3257314), correo electrónico: rocio.gordo@roche.com

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,
ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Annarita Gabriele
Directora Médica