



14.01.2016

## Ohutusalaane teabekiri

**Tarceva® (erlotiniib): Esmavaliku säilitusravi näidustus piirdub nüüd ainult patsientide raviga, kellel on EGFR-i aktiveeriva mutatsiooniga kasvaja**

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

F. Hoffmann-La Roche Ltd. soovib kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga Teid teavitada olulisest muudatusest Tarceva® (erlotiniib) ravimiteabes.

### Kokkuvõte

- **Tarceva ei ole enam näidustatud esmavaliku säilitusraviks ilma epidermaalse kasvufaktori retseptorit (*epidermal growth factor receptor*, EGFR) aktiveeriva mutatsioonita patsientidel, mis põhineb uuringust IUNO saadud andmetel. Uuringu tulemusena jõuti järeldusele, et Tarceva kasu/riski suhe ei ole enam soodne, kui seda kasutatakse säilitusravina lokaalselt levinud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) patsientidel pärast 4 tsüklit standardset platiinapreparaati sisaldavat esmavaliku kemoteraapiat, kui kasvajas ei ole EGFR-i aktiveerivat mutatsiooni.**
- **Näidustust on muudetud järgmiselt:**  
"Tarceva on näidustatud ka ülemineku säilitusraviks EGFR aktiveeruvate mutatsioonidega lokaalselt levinud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kelle haigus on esmavaliku keemiaravi järgselt stabiilne."

### Täiendav teave

Uuring IUNO on randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring, milles võrreldi esmavaliku Tarceva säilitusravi Tarceva kasutamisega haiguse progresseerumise ajal kaugelearenenud NSCLC-ga patsientidel, kelle kasvajas ei olnud EGFR-i aktiveerivat mutatsiooni (ekson 19 deletsioon või ekson 21 L858R mutatsioon) ning kellel ei olnud tekkinud haiguse progresseerumist pärast nelja tsüklit platiinapreparaati sisaldavat keemiaravi. Patsiendid randomiseeriti saama säilitusravi Tarceva või platseeboga, millele järgnes vastavalt kemoteraapia/parim toetusravi või haiguse progresseerumise korral ravi Tarceva'ga.

Üldine elulemus (OS) ei olnud parem patsientidel, kes randomiseeriti saama säilitusravi Tarceva'ga, millele haiguse progresseerumise korral järgnes kemoteraapia, võrreldes patsientidega, kes randomiseeriti saama säilitusravi platseeboga, millele haiguse progresseerumise korral järgnes Tarceva manustamine (HR=1,02, 95% CI, 0,85...1,22, p=0,82). Säilitusravi faasis ei saavutanud ka Tarceva't saanud patsiendid paremat progressioonivaba elulemuse (PFS) tulemust kui platseebot saanud patsiendid (HR=0,94, 95% CI, 0,80...1,11, p=0,48).

Uuringus IUNO täheldatud tulemuste põhjal ei ole Tarceva enam näidustatud säilitusraviks ilma EGFR-i aktiveeriva mutatsioonita patsientidel. Selle tulemusena on muudetud esmavaliku säilitusravi näidustust ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.1 „Näidustused – Mitteväikerakk-kopsuvähk“ vastavalt eespool kokkuvõtte lõigus esitatule.

Eelmine sõnastus:

*„Tarceva on näidustatud ka monoterapiana lokaalselt levinud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi säilitusraviks, kui haigus on stabiilne pärast 4 tsükli standardset platiinapreparaati sisaldavat esmavaliku kemoterapiat.”*

Uus sõnastus:

*“Tarceva on näidustatud ka ülemineku säilitusraviks EGFR aktiveeruvate mutatsioonidega lokaalselt levinud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kelle haigus on esmavaliku keemiaravi järgselt stabiilne.”*

*Tarceva ravimiteave on uuendamisel.*

#### **Teavitamise palve**

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teavitamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Roche Eesti OÜ, Lõõtsa 2, 11415, Tallinn, tel 6177380, [tallinn.estonia@roche.com](mailto:tallinn.estonia@roche.com).

#### **Firma kontaktandmed**

Lisateabe saamiseks või küsimuste tekkimisel palun kontakteeruge  
Roche Eesti OÜ  
Lõõtsa 2, 11415  
Tallinn, tel 6177380  
[tallinn.estonia@roche.com](mailto:tallinn.estonia@roche.com).

Lugupidamisega



Kätlin Luik  
Meditsiiniosakonna direktor