



25 maart 2021

Belangrijke risico-informatie: risico op ernstige huidgerelateerde bijwerkingen bij gebruik van Tecentriq® (atezolizumab)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het risico op ernstige huidgerelateerde bijwerkingen bij gebruik van Tecentriq.

Samenvatting

- Ernstige huidgerelateerde bijwerkingen (*severe cutaneous adverse reactions* (SCARs)), waaronder gevallen van Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met Tecentriq (atezolizumab).
- Patiënten moeten worden gemonitord op vermoedelijke ernstige huidreacties, waarbij andere oorzaken moeten worden uitgesloten. Wanneer SCARs worden vermoed, moet het gebruik van Tecentriq worden onderbroken. Patiënten moeten dan worden doorverwezen naar een dermatoloog voor het stellen van een diagnose en een behandeling.
- Bij bevestigd SJS of TEN en bij elke graad 4 huiduitslag/SCAR, moet behandeling met Tecentriq definitief worden gestaakt.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer het gebruik van Tecentriq wordt overwogen bij patiënten die eerder een ernstige of levensbedreigende SCAR hadden bij gebruik van andere immuuntherapie tegen kanker.

Aanvullende informatie

SCARs zijn een heterogene groep van immuun-gemedieerde geneesmiddelenerupties. Deze bijwerkingen komen zelden voor, maar kunnen fataal zijn. Het gaat bij gebruik van Tecentriq voornamelijk om acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), SJS, TEN en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Een mogelijk verband tussen het gebruik van atezolizumab en SCARs is eerder gesignaleerd en wordt voortdurend gemonitord. Op grond van alle bewijs uit een recente analyse worden SCARs nu beschouwd als een geïdentificeerd risico van atezolizumab.

Bij een cumulatieve analyse van de gegevens van Tecentriq in de veiligheidsdatabase van de handelsvergunninghouder werden 99 gevallen van SCARs geïdentificeerd bij patiënten die met Tecentriq zijn behandeld; 36 van deze gevallen zijn bevestigd door middel van histopathologie of diagnose door een specialist. Op 17 mei 2020 hadden 23.654 patiënten Tecentriq gekregen in klinische onderzoeken en 106.316 patiënten na het in de handel brengen. Uit samengevoegde gegevens van door de handelsvergunninghouder gesponsorde klinische onderzoeken bij gebruik van atezolizumab als monotherapie (N=3178) en combinatietherapie (N=4371) was de incidentie van SCARs (ongeacht de ernst) respectievelijk 0,7% en 0,6%. Dit bevatte één geval van TEN met fatale afloop bij een 77-jarige vrouwelijke patiënte, behandeld met atezolizumab als monotherapie.

Het wordt aanbevolen:

- Patiënten door te verwijzen naar een dermatoloog voor verdere diagnose en behandeling bij het vermoeden van SCARs.
- Behandeling met Tecentriq te onderbreken bij patiënten bij wie SJS of TEN wordt vermoed.
- Tecentriq definitief te staken bij bevestigd SJS of TEN en bij elke graad 4 huiduitslag/SCAR.
- Voorzichtigheid in acht te nemen wanneer het gebruik van Tecentriq wordt overwogen bij een patiënt die eerder een ernstige of levensbedreigende SCAR had bij gebruik van andere immuuntherapie tegen kanker.

De productinformatie van Tecentriq wordt binnenkort aangepast met een waarschuwing en verdere uitleg over SCARs en instructies voor het staken van de behandeling.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (Roche Nederland B.V., via telefoonnummer 0348-438171).

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tecentriq, kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland, te bereiken via telefoonnummer 0348-438171, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: internisten met specialisatie oncologie (i.o.), longartsen (i.o.), oncologie-verpleegkundig specialisten en ziekenhuisapothekers (i.o.).