RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Tecentriq® (atezolizumab)▼ : Restriction d'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine

Information destinée aux spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens hospitaliers

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des dispositions suivantes:

- Les données préliminaires d'une étude clinique en cours (IMvigor130) montrent une survie diminuée avec Tecentriq® en monothérapie comparé à une chimiothérapie à base de platine lorsque Tecentriq® est utilisé en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un carcinome urothélial avec une faible expression de PD-L1.
- En conséquence, l'indication de Tecentriq® en première ligne d'un carcinome urothélial a été restreinte. Tecentriq® doit désormais être uniquement utilisé comme traitement de première ligne d'un carcinome urothélial si le patient présente une expression élevée de PD-L1. Le RCP a donc été modifié comme suit :
  «Tecentriq en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique :
  - après une chimiothérapie antérieure à base de platine, ou
  - considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 5 % (voir rubrique 5.1).»
- L'utilisation de Tecentriq® après une chimiothérapie antérieure à base de platine demeure donc inchangée.

Télécharger le courrier

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Keytruda (pembrolizumab) ▼ : Restriction d'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine

Information destinée aux oncologues, médecins compétents en cancérologie, pharmaciens hospitaliers