



Grenzach-Wyhlen, 25.03.2021

▼ **Tecentriq (Atezolizumab): Risiko für schwere kutane Nebenwirkungen (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut über das Folgende informieren:

Zusammenfassung

- Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs) einschließlich Fällen von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) wurden bei Patienten berichtet, die mit Tecentriq (Atezolizumab) behandelt wurden.
- Patienten sind auf schwere Hautreaktionen zu überwachen und andere Ursachen sind auszuschließen. Bei Verdacht auf eine SCAR ist die Anwendung von Tecentriq zu unterbrechen und die Patienten sind zur Diagnose und Behandlung an einen Spezialisten für SCARs zu überweisen.
- Die Behandlung mit Tecentriq ist bei bestätigtem SJS oder bestätigter TEN und bei jedem Hautausschlag Grad 4 /SCAR dauerhaft abzusetzen.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Anwendung von Tecentriq bei Patienten in Erwägung gezogen wird, bei denen bereits während einer vorherigen Behandlung mit anderen immunstimulierenden Krebsmedikamenten eine schwere oder lebensbedrohliche SCAR aufgetreten ist.

Hintergrundinformation

Bei SCARs handelt es sich um eine heterogene Gruppe von immunologisch vermittelten Arzneimittelexanthemen. Obwohl selten, sind diese Ereignisse potenziell tödlich. Meistens stellen sie sich in Form von akut generalisiertem pustulösem Exanthem (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) oder Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) dar.

Es war bereits bekannt, dass SCARs möglicherweise mit der Anwendung von Atezolizumab in Verbindung stehen, und wurden kontinuierlich überwacht. Basierend auf einer aktuellen Analyse, gehören SCARs nun zu den identifizierten Risiken für Atezolizumab.

Bei einer kumulativen Analyse der firmeneigenen Sicherheitsdatenbank wurden zu Tecentriq 99 Fälle identifiziert, von denen 36 Fälle von SCARs durch Histopathologie oder Facharzt diagnose bestätigt wurden. Bis zum 17. Mai 2020 wurden ca. 23 654 Patienten im Rahmen klinischer Studien und 106 316 Patienten nach Zulassung mit Tecentriq behandelt. Die Inzidenzraten von SCAR, unabhängig vom Schweregrad, die aus gepoolten Daten der vom Unternehmen initiierten klinischen Studien mit Atezolizumab als Monotherapie (n = 3 178) oder als Kombinationstherapie (n = 4 371) erhoben wurden, lagen bei 0,7 % bzw. 0,6 %. Dies schloss einen tödlichen Fall einer TEN ein, der bei einer 77-jährigen Patientin berichtet wurde, die eine Atezolizumab-Monotherapie erhielt.

Es wird folgendes Vorgehen empfohlen:

- Bei Verdacht auf eine SCAR sind die Patienten zur weiteren Diagnose und Behandlung an einen Dermatologen zu überweisen.
- Die Behandlung mit Tecentriq ist bei Patienten mit Verdacht auf SJS oder TEN zu unterbrechen.
- Die Behandlung mit Tecentriq ist bei bestätigtem SJS oder bestätigter TEN und bei jedem Hautausschlag Grad 4/SCAR dauerhaft abzusetzen.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Anwendung von Atezolizumab bei Patienten in Erwägung gezogen wird, bei denen bereits während einer vorherigen Behandlung mit anderen immunstimulierenden Krebsmedikamenten eine schwere oder lebensbedrohliche kutane Nebenwirkung aufgetreten ist.

Eine Aktualisierung der EU-Produktinformation, mit einem entsprechenden Abschnitt zu SCARs unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, einer Anweisung für das Absetzen sowie einer weiteren Beschreibung des Risikos, wird in Kürze umgesetzt.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tecentriq (Atezolizumab) an:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen
Telefon: +49 6103 / 77-0
Fax: +49 6103 / 77 1234
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
Website: www.pei.de

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,
Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de)



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Kontaktstelle des Unternehmens

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Tecentriq benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 9 - 18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

gez. Dr. David Traub
Medizinischer Direktor

i.V.

gez. Dr. Rainer Heinsohn
Leiter Arzneimittelsicherheit,
Stufenplanbeauftragter