

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

## Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

### Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

#### **TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab): Risico op ernstige huidgerelateerde bijwerkingen (SCARs)**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil N.V. Roche S.A. u graag informeren over het volgende:

#### ***Samenvatting***

- Ernstige huidgerelateerde bijwerkingen (SCARs: severe cutaneous adverse reactions), waaronder gevallen van Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), zijn gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Tecentriq (atezolizumab).
- Patiënten moeten worden gecontroleerd op vermoedelijke ernstige huidreacties en andere oorzaken moeten worden uitgesloten. In het geval dat een SCAR wordt vermoed, moet Tecentriq worden onthouden en moeten patiënten doorverwezen worden naar een specialist in SCARs voor diagnose en behandeling.
- Indien SJS of TEN bevestigd is, en voor elke graad 4 huiduitslag/SCAR, moet de behandeling met Tecentriq permanent worden stopgezet.
- Voorzichtigheid is geboden bij het overwegen van het gebruik van Tecentriq bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige of levensbedreigende SCAR met andere immuunstimulerende kankergeneesmiddelen.

#### ***Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem***

SCARs zijn een heterogene groep immunologisch gemedieerde geneesmiddelenerupties. Hoewel dit zeldzaam is, zijn deze voorvallen mogelijk fataal en worden ze voornamelijk veroorzaakt door acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddeluitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS: Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).

Van SCARs was eerder bekend dat ze mogelijk verband hielden met het gebruik van atezolizumab, en werden ze continu gecontroleerd. Op basis van de totaliteit van bewijs in een recente analyse, worden SCARs nu beschouwd als een geïdentificeerd risico voor atezolizumab.

Een cumulatieve analyse van de bedrijfsveiligheidsdatabase in het Tecentriq-programma identificeerde 99 gevallen, waarvan 36 gevallen van SCARs werden bevestigd door histopathologie of diagnose door een specialist, bij patiënten die Tecentriq kregen. Sinds 17 mei 2020 zijn ongeveer 23.654 patiënten in klinische studies en 106.316 patiënten in postmarketingsettings blootgesteld aan het product. De incidentiecijfers van SCAR, ongeacht de ernst, van samengevoegde monotherapie met atezolizumab (N = 3178) en combinatietherapie (N = 4371) in door het bedrijf gesponsorde klinische studies waren respectievelijk 0,7% en 0,6%. Dit omvatte één fataal geval van TEN bij een 77 jaar oude vrouwelijke patiënt die monotherapie met atezolizumab kreeg.

Het wordt aanbevolen om:

- Voor vermoede SCARs moeten de patiënten worden doorverwezen naar een dermatoloog voor verdere diagnose en behandeling
- Tecentriq mag niet worden gebruikt bij patiënten met vermoede SJS of TEN
- Tecentriq moet permanent worden teruggetrokken voor elke bevestigde SJS of TEN, en voor elke graad 4 huiduitslag/SCAR
- Voorzichtigheid is geboden bij het overwegen van het gebruik van atezolizumab bij een patiënt die eerder een ernstige of levensbedreigende huidbijwerking heeft ervaren bij eerdere behandeling met andere immuunstimulerende antikankermiddelen.

Een update van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter, zoals op Europees niveau goedgekeurd, met een waarschuwing en voorzorgsmaatregelen voor SCARs, richtlijnen voor de stopzetting van de behandeling en een meer gedetailleerde beschrijving van het risico, zal binnenkort worden geïmplementeerd.

#### ***Melding van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle ernstige bijwerkingen, waarvan zij vermoeden dat deze geassocieerd zijn met het gebruik van Tecentriq (atezolizumab), te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Tecentriq kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Roche, per post aan N.V. Roche N.V., Dantestraat 75, 1070 Brussel, op het telefoonnummer +32 (0)2 525 82 99, per fax op +32 (0)2 525 84 66, of per e-mail naar [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).

▼ TECENTRIQ (atezolizumab) is onderworpen aan aanvullende monitoring.. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

#### ***Vraag voor bijkomende informatie***

Indien u vragen heeft over het gebruik van TECENTRIQ® (atezolizumab), gelieve contact op te nemen met de dienst Medische Informatie via het telefoonnummer +32 2 525 82 99 of via volgend e-mailadres: [brussels.medinfo@roche.com](mailto:brussels.medinfo@roche.com).

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Nizar Sebti', written in a cursive style. The signature is contained within a light gray rectangular box.

**Nizar Sebti – Medical Director**