

À

ANVISA - Gerência de Análise e Avaliação de Risco

A/C Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Em relação à notificação realizada pela Empresa à ANVISA em 23 de Outubro de 2015 sobre o produto Tarceva® (cloridrato de erlotinibe), informamos que após aprovação da alteração do texto de bula desse produto, no dia 28 de junho de 2016 (expediente nº 1016698150), gostaríamos de informá-los que o comunicado a respeito do estudo IUNO, cujo resultado *“demonstrou que tratamento de manutenção com Tarceva® (cloridrato de erlotinibe), em pacientes cujos tumores não possuem uma mutação ativadora no EGFR, não trouxe benefício comparado a iniciar o tratamento de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) após progressão de doença”* será disparado hoje, 22 de Julho de 2016, por e-mail, aos Pneumologistas, Oncologistas e Cirurgiões do tórax da nossa base de dados e aos Conselhos Federais e Regionais de Medicina, à Sociedade Brasileira de Cancerologia e de Pneumologia, à Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e aos Hospitais Sentinelas.

Solicitamos, por gentileza, que esse comunicado também seja disponibilizado no website da ANVISA.

Continuamos à disposição para maiores informações.

Atenciosamente,

Rafael Alexandre Araújo dos Santos, PharmD.
Gerente de Farmacovigilância

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Diretoria Médica
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Jaguaré
05321-900 São Paulo - SP, Brasil

Tel: 55 11 3719 4707

Celular: 55 11 96492 1837

Fax: 55 11 3714 3908

e-mail: rafael.santos.rs3@roche.com



Assunto: Estudo demonstrou que tratamento de manutenção com Tarceva® (cloridrato de erlotinibe), em pacientes cujos tumores não possuem uma mutação ativadora no EGFR, não trouxe benefício comparado a iniciar o tratamento de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) após progressão de doença.

São Paulo, 22 de Julho de 2016.

Prezado(a) Dr (a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. vem por meio desta, informá-lo (a) sobre uma importante atualização relacionada ao resultado do estudo IUNO.

Resumo

- Os resultados do estudo IUNO levaram à conclusão de que a relação benefício-risco de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) para o tratamento de manutenção de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático ou localmente avançado após 4 ciclos de quimioterapia padrão de primeira linha baseada em platina cujos tumores não apresentam uma mutação ativadora no EGFR não é mais considerada favorável.
- A indicação do produto foi alterada para: “Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) é indicado para o tratamento de primeira linha e de manutenção de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico). No tratamento de manutenção, nenhum benefício clinicamente relevante foi demonstrado em pacientes com CPNPC sem mutação ativadora de EGFR.”

Informações Adicionais

O estudo IUNO é um estudo de fase 3 randomizado, duplo-cego, placebo controlado, de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) na manutenção de primeira linha *versus* Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) no momento de progressão da doença, em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) cujos tumores não apresentam mutação ativadora no EGFR (deleção do éxon 19 ou mutação do éxon 21 L858R) e que não apresentaram progressão da doença após 4 ciclos de quimioterapia baseada em platina. Os pacientes foram randomizados para receber Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) ou manutenção com placebo seguido por quimioterapia/melhores cuidados de suporte ou Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) após progressão da doença, respectivamente.

A sobrevida global (SG) não foi superior nos pacientes randomizados para receber terapia de manutenção com Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) seguido por quimioterapia após progressão da doença, comparado aos pacientes randomizados para receber placebo em manutenção seguido por Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) após progressão da doença (RR=1,02, IC 95%, 0,85 a 1,22, p=0,82). Na fase de manutenção, os pacientes que receberam Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) não apresentaram sobrevida livre de progressão (SLP) superior em comparação aos pacientes que receberam placebo (RR=0,94, IC 95%, 0,80 a 1,11, p=0,48).

Com base nos resultados observados no estudo IUNO, a relação benefício-risco de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) não é mais considerada favorável para o tratamento de manutenção em primeira linha em pacientes sem mutação ativadora de EGFR. O tratamento de manutenção de primeira linha dos pacientes cujos tumores apresentam uma mutação ativadora no EGFR (deleção do éxon 19 ou mutação do éxon 21 L858R) não é impactado por esses novos dados.

Baseando-se em tais informações, o texto de bula de Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) foi atualizado e a seção “1.Indicações” foi alterada de:

“Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico). Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) é indicado como terapia de manutenção a pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que não tenham progredido na primeira linha de quimioterapia.”

Para:

“Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) é indicado para o tratamento de primeira linha e de manutenção de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico). No tratamento de manutenção, nenhum benefício clinicamente relevante foi demonstrado em pacientes com CPNPC sem mutação ativadora de EGFR.”

Além da seção “1.Indicações”, as seções “2. Resultados de Eficácia” e “9. Reações Adversas” da bula do produto também sofreram alterações. Todas as informações atualizadas no texto de bula encontram-se disponíveis em:

http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/T/Tarceva/Bula-Tarceva-Profissional.pdf

Notificações

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Tarceva® (cloridrato de erlotinibe) de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea Anvisa - NOTIVISA.

Contato com a empresa

Para maiores informações ou quaisquer dúvidas adicionais, não hesite em contatar-nos por meio do Serviço de Informações Roche: brasil.faleconosco@roche.com / 0800-77-20-292
Av. Engenheiro Billings, 1729 – Jaguaré, 05321-900, São Paulo - SP, Brasil.

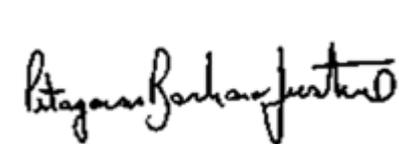
Estamos à sua disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Dr. Lenio Alvarenga

Diretor Médico



Dr. Pitágoras Justino

Gerente Médico