

São Paulo, 06 de agosto de 2018.

Tecentriq® (atezolizumabe)
Novo importante risco identificado: Nefrite imunorrelacionada

Prezado (a) Doutor (a),

A Roche Farma Brasil gostaria de informá-lo (a) sobre as seguintes questões:

Resumo

- **Nefrite imunorrelacionada foi, atualmente, classificada como um novo importante risco identificado associado ao uso de Tecentriq® (atezolizumabe);**
- **É recomendável que o tratamento com Tecentriq® (atezolizumabe) seja suspenso em casos de nefrite imunorrelacionada moderada (Grau 2) e, permanentemente, descontinuado em casos de nefrite severa (Graus 3 ou 4). Por favor, encaminhe o paciente a um especialista renal e considere realizar biópsia renal e medidas de suporte, caso indicado. Corticosteroides e/ou agentes imunossupressores adicionais devem ser administrados, se clinicamente indicado.**

Histórico relacionado ao risco

Nefrite imunorrelacionada é uma complicação relativamente rara da terapia com inibidores de *checkpoint*, sendo que a nefrite túbulo-intersticial aguda é a patologia de base mais comumente reportada. A forma mais comum de apresentação é o aumento assintomático dos níveis de creatinina. Na ausência de etiologias alternativas (como, por exemplo, causas pré e pós-renais, e medicamentos concomitantes), nefrite imunorrelacionada é definida como uma disfunção renal que requer tratamento com esteroides e/ou confirmação por biópsia.

Uma análise cumulativa foi realizada e esta identificou casos de nefrite imunorrelacionada, incluindo casos confirmados por biópsia, em pacientes recebendo atezolizumabe. Aproximadamente, 17.215 pacientes de estudos clínicos e 20.783 pacientes do cenário de pós-comercialização foram expostos ao Tecentriq® (atezolizumabe) até o momento. Considerando a avaliação dos dados disponíveis, nefrite imunorrelacionada é considerada um importante risco identificado para Tecentriq® (atezolizumabe).

Notificações

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Tecentriq® (atezolizumabe) de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea ANVISA (NOTIVISA).

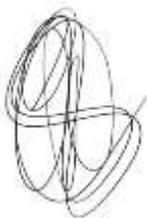
Você pode nos ajudar a monitorar a segurança de Tecentriq® (atezolizumabe) reportando eventos adversos suspeitos ou relacionados a esse medicamento para a ANVISA (NOTIVISA) e para a Roche (brasil.faleconosco@roche.com/ brasil.farmacovigilancia@roche.com / 0800-77-20-292).

Contato com a empresa

Informamos que o texto de bula de Tecentriq® (atezolizumabe) será atualizado com as informações descritas neste comunicado, de acordo com as regulamentações aplicáveis. Após aprovação da ANVISA, a bula estará disponível para consulta nos canais apropriados da Roche. Para informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas ao conteúdo desta comunicação ou ao uso de Tecentriq® (atezolizumabe), não hesite em nos contatar 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.

Atenciosamente,



Dr. Lenio Alvarenga
Diretor Médico



Dr. Jamilson Bellan
Gerente Médico



Dr. Thiago Chadid
Gerente Médico