

São Paulo, 14 de Fevereiro de 2019.

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

Prezado (a) Doutor (a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A gostaria de informá-lo (a) sobre as seguintes questões:

Resumo

- A miosite imunorrelacionada foi, atualmente, classificada como um novo risco importante identificado associado ao uso de Tecentriq® (atezolizumabe);
- Recomenda-se que o tratamento com Tecentriq® (atezolizumabe) seja suspenso em casos de miosite imunorrelacionada moderada ou severa (Graus 2 ou 3) e que seja permanentemente descontinuado em casos de miosite recorrente severa ou potencialmente fatal (Graus 3 e 4 recorrentes). Por favor, encaminhe o paciente a um reumatologista e/ou neurologista e considere realizar biópsia muscular e adotar medidas de suporte, caso indicado. O tratamento com o corticosteroide metilprednisolona na dose de 1-2 mg/Kg/dia por via intravenosa ou em uma dose mais elevada em *bolus* deve ser considerado em casos de comprometimento severo (fraqueza limitando severamente a mobilidade, funções cardíaca e respiratória, e disfagia) e/ou o uso de agentes imunossupressores deve ser administrado caso ocorram eventos de Grau 2 ou superiores, ou se o evento não melhorar após corticosteroides iniciais.

Histórico relacionado ao risco

Tecentriq® (atezolizumabe), como monoterapia, é indicado para o tratamento de:

- Pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático:
 - Após quimioterapia prévia à base de platina; ou
 - Que sejam considerados inelegíveis à cisplatina e que tenham tumores com expressão de PD-L1 (ligante de morte programada 1) $\geq 5\%$.
- Pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático após quimioterapia prévia. Pacientes com mutações ativadoras EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico) ou mutações tumorais ALK positivo devem ter recebido terapia alvo para essas alterações antes de serem tratados com Tecentriq® (atezolizumabe).

Miosite ou miopatias inflamatórias constituem um grupo de distúrbios que tem como característica comum a lesão muscular inflamatória; dermatomiosite e polimiosite estão dentre os distúrbios mais comuns. O diagnóstico é baseado em aspectos clínicos (fraqueza muscular, dor muscular e erupção cutânea na dermatomiosite), bioquímicos (aumento de creatina quinase sérica) e de imagem (eletromiografia/ ressonância magnética), e é confirmado por biópsia muscular.

Uma análise abrangente foi realizada em todo o programa de Tecentriq® (atezolizumabe) e foram identificados casos de miosite imunorrelacionada, incluindo casos confirmados por biópsia, em pacientes que receberam atezolizumabe. Houve quatro casos de miosite com desfecho fatal, com alguns casos sugestivos de envolvimento cardíaco (miocardite ou bloqueio atrioventricular). Aproximadamente 19.323 pacientes de estudos clínicos e 28.975 pacientes do cenário pós-comercialização foram expostos ao Tecentriq® (atezolizumabe) até 17 de Novembro de 2018. A incidência de miosite¹ observada no programa clínico de Tecentriq® (atezolizumabe) em monoterapia foi de < 0,1%. Com base na avaliação de todos os dados disponíveis, a miosite imunorrelacionada é considerada um risco importante identificado para Tecentriq® (atezolizumabe).

Informamos que o texto de bula de Tecentriq® (atezolizumabe) será atualizado, a fim de refletir o risco de miosite imunorrelacionada, de acordo com as regulamentações aplicáveis. Após aprovação da ANVISA, a bula estará disponível para consulta nos canais apropriados da Roche e da própria ANVISA. Com vistas a minimizar esse risco, é recomendado que os profissionais de saúde sigam as orientações de manejo descritas acima. O perfil de benefício-risco de Tecentriq® (atezolizumabe) nas indicações aprovadas permanece favorável.

Notificações

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Tecentriq® (atezolizumabe), de acordo com o sistema eletrônico para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos da ANVISA (VigiMed).

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

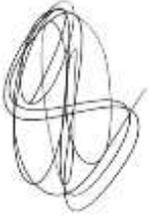
Contato com a empresa

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.

¹ Incluindo termos relacionados de dermatomiosite, polimiosite e rabdomiólise.

Estamos à sua disposição.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing as a complex, circular scribble with multiple overlapping loops.

Dr. Lênio Alvarenga
Diretor Médico

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style that clearly reads "Thiago Chadid".

Dr. Thiago Chadid
Gerente Médico