F. Hoffmann-La Roche Ltd., de acuerdo con la EMA y la AEMPS han emitido un comunicado de seguridad desea informarle acerca de una modificación importante en relación con la indicación de Tecentriq® (atezolizumab) para el tratamiento del cáncer urotelial.

Resumen

- Los datos preliminares del estudio IMvigor 130 han mostrado una reducción en la supervivencia de los pacientes pertenecientes al brazo de Tecentriq en monoterapia comparado con el brazo de quimioterapia basada en platino, cuando se usan como primera línea de tratamiento para el cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico en pacientes con baja expresión de PD-L1.
- Como consecuencia de ello se ha restringido la indicación de Tecentriq para el tratamiento en primera línea del cáncer urotelial. A partir de ahora, Tecentriq deberá ser utilizado en primera línea para este tipo de cáncer únicamente si el paciente presenta alta expresión de PD-L1.
- La indicación ha sido actualizada de la siguiente forma:

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

– después de quimioterapia previa que contenga platino o

– en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 ≥ 5%.

- La indicación de Tecentriq para el tratamiento del carcinoma urotelial en pacientes previamente tratados con quimioterapia que contenga platino, no ha sufrido ninguna modificación.

Fuente: AEMPS (09/07/2018)