



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 19.01.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine Einschränkung des Anwendungsgebietes der First-Line-Erhaltungstherapie auf Patienten mit Tumoren, die eine aktivierende EGFR-Mutation aufweisen

Tarceva 25 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/05/311/001

Tarceva 150 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/05/311/003

Tarceva 100 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/05/311/002

Wirksamer Bestandteil: Erlotinib

Zulassungsinhaber: Roche

Tarceva ist zugelassen zur Therapie von NSCLC und des metastasierenden Pankreaskarzinom (in Kombination mit Gemcitabin). Nähere Informationen zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

Zusammenfassung

- Basierend auf den Daten der IUNO Studie ist Tarceva bei Patienten ohne aktivierende EGFR (epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-Mutation nicht mehr für die *First-Line*-Erhaltungstherapie indiziert. Die Daten dieser Studie führen zu der Schlussfolgerung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Erhaltungstherapie mit Tarceva bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumoren keine aktivierende EGFR-Mutation aufweisen, nach vier Zyklen einer platinbasierten *First-Line*-Standardchemotherapie nicht länger positiv bewertet wird.



- Die Indikation wurde folgendermaßen geändert:
„Tarceva ist auch für eine Wechsel-Erhaltungstherapie (switch maintenance treatment) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen und unverändertem Krankheitszustand nach First-Line-Chemotherapie angezeigt.“

Weitere Informationen

Bei der IUNO Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase 3. In dieser Studie wurde die Tarceva *First-Line*-Erhaltungstherapie mit einer Tarceva Behandlung verglichen, die zum Zeitpunkt einer Krankheitsprogression bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC begonnen wurde, die keine aktivierende EGFR-Mutation (Exon 19 Deletion oder Exon 21 L858R Mutation) aufwiesen und die nach vier Zyklen einer platinbasierten *First-Line*-Standardchemotherapie keine Krankheitsprogression zeigten. Die Patienten wurden randomisiert und erhielten entweder eine Erhaltungstherapie mit Tarceva gefolgt von einer Chemotherapie/optimalen supportiven Behandlung bei Krankheitsprogression oder eine Erhaltungstherapie mit Placebo gefolgt von Tarceva bei Krankheitsprogression.

Das Gesamtüberleben war bei Patienten, die eine Erhaltungstherapie mit Tarceva gefolgt von Chemotherapie nach Krankheitsprogression erhielten, nicht besser als bei Patienten, die eine Erhaltungstherapie mit Placebo gefolgt von Tarceva nach Krankheitsprogression erhielten (HR = 1,02; 95 % KI; 0,85 bis 1,22; p = 0,82). In der Erhaltungsphase zeigte sich bei Patienten unter Tarceva-Therapie auch kein längeres progressionsfreies Überleben als bei Patienten unter Placebo-Behandlung (HR = 0,94; 95 % KI; 0,80 bis 1,11; p = 0,48).

Basierend auf den Ergebnissen der IUNO-Studie ist Tarceva nicht mehr für die *First-Line*-Erhaltungstherapie bei Patienten ohne aktivierende EGFR-Mutation indiziert. Entsprechend wurde in der Fachinformation das Anwendungsgebiet der *First-Line*-Erhaltungstherapie in Abschnitt 4.1 „Anwendungsgebiete - Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)“, wie in der Zusammenfassung oben beschrieben, aktualisiert.

Vorherige Version:

„Tarceva ist auch als Monotherapie zur Erhaltungsbehandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC angezeigt, deren Krankheitszustand nach 4 Behandlungszyklen einer platinbasierten First-Line-Standardchemotherapie unverändert ist.“



Überarbeitete Version:

„Tarceva ist auch für eine Wechsel-Erhaltungstherapie (switch maintenance treatment) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen und unverändertem Krankheitszustand nach First-Line-Chemotherapie angezeigt.“

Die Fachinformation von Tarceva (Erlotinib) wurde entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tarceva dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.1.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>AG0W2e1TDonkmgzW/hG2dDGrb5P vPigvpWhBBlgooDPeh/TpolluPrtf2BAAtSg 01mgmfawmDPSshwGgi15bhnoofg wil1bouBlznc</p>