

COMMUNICATION IMPORTANTE

Reinach, juillet 2017

Tecentriq® (atézolizumab), solution à diluer pour perfusion - Rapports au sujet de cas de myocardite grave

Docteur,

Nous vous adressons ce courrier après concertation avec Swissmedic pour vous communiquer une nouvelle information de sécurité importante concernant Tecentriq®.

Résumé

Risque grave en rapport avec l'utilisation de Tecentriq®

- **Des cas de myocardite ont été rapportés chez des patients cancéreux traités par Tecentriq® dans le cadre d'essais cliniques.**
Dans une analyse cumulée des données de la base de données de sécurité de l'entreprise, 2 cas de myocardite non-fatals ont été identifiés; le diagnostic de myocardite immunitaire a été confirmé par une biopsie chez l'un de ces patients.
Cette analyse a porté sur des données provenant d'essais cliniques, ainsi que sur les rapports d'observation après la commercialisation, documentés jusqu'au 20 février 2017. À ce jour, environ 8000 patients ont été traités par Tecentriq® dans le cadre des études cliniques et environ 5000 après la commercialisation.

Mesures des médecins prescripteurs

- **Il est conseillé d'interrompre définitivement le traitement par Tecentriq® en cas de myocardite, quel qu'en soit le grade. En cas d'indication clinique, des corticostéroïdes et/ou des immunosuppresseurs seront administrés.**

Informations contextuelles

- Tecentriq® est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé après chimiothérapie préalable (voir l'information professionnelle du médicament).
- Les manifestations d'une myocardite peuvent aller d'une discrète dyspnée ou de légères douleurs thoraciques à un choc cardiogène sévère ou une mort subite d'origine cardiaque. En l'absence d'étiologie infectieuse, la confirmation de l'existence d'une myocardite immunologique se fonde sur la mise en évidence d'infiltrats inflammatoires dans le myocarde à l'histologie, associés à la présence de lésions dégénératives dans les cellules myocardiques et de nécroses non-ischémiques.
- Le mécanisme d'action de Tecentriq® peut contribuer au développement d'une myocardite liée au système immunitaire. Concernant les deux cas identifiés, les temps de latence étaient respectivement de 18 et 33 jours. Outre la myocardite, on connaît une variété d'autres réactions liées au système immunitaire sous Tecentriq® qui sont connues avec d'autres représentants de cette classe de principes actifs.

Roche mettra à jour l'information professionnelle de Tecentriq® en accord avec Swissmedic.

Annnonce d'effets indésirables

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement annoncés via le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System - ELViS*). Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de Tecentriq®, nous vous prions de vous adresser au Dr Sepiede Azghandi, *Medical Manager Lung Cancer* (tél.: 061 715 42 39).

Avec nos meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

Prof. Dr méd. Anja-Alexandra Dünne
Medical Director

Dr Sepiede Azghandi
Medical Manager Lung Cancer