INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Roche

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, janvier 2016

Tarceva® (Erlotinib) : Restriction de l'indication dans le traitement de maintenance des CBNPC aux seuls patients dont les tumeurs présentent une mutation activatrice de l'EGFR

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie :

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des nouvelles restrictions dans l'indication de Tarceva® (erlotinib).

Résumé

- Tarceva® n'est plus indiqué dans le traitement de maintenance chez les patients dont les tumeurs ne présentent pas de mutation activatrice du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).
- L'étude IUNO a conclu que le rapport bénéfice-risque de Tarceva® n'est plus considéré comme favorable dans le traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine chez les patients dont les tumeurs ne présentent pas de mutation activatrice de l'EGFR.
- L'indication en première ligne de traitement de maintenance est désormais la suivante:

« Tarceva® est également indiqué dans le traitement de switch maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC chez les patients avec mutation activatrice de l'EGFR et présentant une maladie stable après une première ligne de chimiothérapie »

Informations complémentaires

L'étude IUNO est une étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée *versus* placebo comparant Tarceva® administré en première ligne de traitement de maintenance *versus* Tarceva® administré au moment de la progression de la maladie chez des patients atteints d'un CBNPC avancé dont les tumeurs ne présentent pas de mutation activatrice de l'EGFR (délétion de l'exon 19 ou mutation L858R de l'exon 21) et qui n'ont pas progressé après 4 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine. Les patients ont été randomisés pour recevoir, en traitement de maintenance, Tarceva® ou le placebo suivi respectivement d'une chimiothérapie/soins de supports ou de Tarceva® jusqu'à progression de la maladie.

La survie globale n'était pas supérieure chez les patients randomisés qui ont reçu Tarceva® en traitement de maintenance suivi par une chimiothérapie jusqu'à progression, comparé aux patients randomisés qui ont reçu le placebo en traitement de maintenance suivi de Tarceva® jusqu'à progression (HR = 1,02 ; IC 95 % ; 0,85 à 1,22 ; p = 0,82). Pendant la phase de maintenance, les patients qui ont reçu Tarceva® n'ont pas montré de survie sans progression supérieure comparé aux patients qui ont reçu le placebo (HR = 0,94 ; IC 95 % ; 0,80 à 1,11 ; p = 0,48).

Sur la base des résultats observés dans l'étude IUNO, Tarceva® n'est plus indiqué dans le traitement de maintenance chez les patients sans mutation activatrice de l'EGFR. Par conséquent, l'indication en première ligne de traitement de maintenance à la rubrique 4.1 Indications thérapeutiques du Résumé des Caractéristiques du Produit a été modifiée comme suit :

De :

« Cancer Bronchique Non à Petites Cellules: *Tarceva® est également indiqué en monothérapie dans le traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC chez les patients avec une maladie stable après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine* »

A :

« Cancer Bronchique Non à Petites Cellules: Tarceva® est également indiqué dans le traitement de switch maintenance *des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC chez les patients avec mutation activatrice de l'EGFR et présentant une maladie stable après une première ligne de chimiothérapie* ».

L'information produit de Tarceva® actualisée en conséquence, sera disponible prochainement.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de la spécialité Tarceva®, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale et Pharmaceutiques de Roche France au numéro suivant : **01.47.61.47.61**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Leila Kockler
Directeur médical ad interim

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable