



ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Березень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я щодо ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб), концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл №1

Добровільне відкликання показання для застосування лікарського засобу (далі – ЛЗ) ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) у пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не підходить цисплатинвмісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-пофарбовані імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають $\geq 5\%$ площі пухлини) або яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною.

Шановні спеціалісти охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® був показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не підходить цисплатинвмісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-пофарбовані імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають $\geq 5\%$ площі пухлини) або яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною.
- Це показання було виключено з інструкції для медичного застосування ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) в Україні після рішення компанії *Genentech* (члена групи *Roche*) добровільно відкликати його за погодженням із Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (*U.S. Food and Drug Administration – FDA*) та відповідно до вимог Програми прискореного затвердження.
- Ця зміна не впливає на інші затверджені показання ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) в Україні.
- Будь ласка, повідомте цю інформацію пацієнтам, які наразі отримують ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) для лікування місцево поширеної або метастатичної уротеліальної карциноми, яким не підходить цисплатинвмісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-пофарбовані імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають $\geq 5\%$ площі пухлини) або яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною, та обговоріть із ними вплив відкликання цього показання на їх план лікування.



Контекст та додаткова інформація

ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезоліумаб) отримав прискорене затвердження в США у 2017 році для лікування дорослих пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою (МУК), які не є кандидатами на хіміотерапію, що містить цисплатин, на основі позитивних результатів загальної відповіді на лікування та тривалості відповіді в дослідженні IMvigor210. Підтверджувальне дослідження III фази – IMvigor130, є встановленою вимогою післяреєстраційного моніторингу для показання, затвердженого за прискореною процедурою, у першій лінії лікування МУК.

Хоча дослідження досягло спільної первинної кінцевої точки — безрецидивного виживання, покращення було помірним, і оскільки IMvigor130 не досягнув спільної первинної кінцевої точки загального виживання на остаточному аналізі, компанія *Genentech* прийняла важке рішення добровільно відкликати показання для лікування МУК у США.

Відповідно, це показання було виключено з інструкції для медичного застосування в Україні.

Заклик щодо повідомлень про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Контакти для звернень до компанії

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Додатки

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ТЕЦЕНТРИК® (атезоліумаб) в Україні у форматі pdf.

З повагою,
ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Elena Loichenko
80FE57A3CD74453...

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

Signed by:
Kateryna Komisarenko
36F61ED6404C49A...

Катерина Комісаренко

Директор з медичних питань
ТОВ «Рош Україна»