



Grenzach-Wyhlen, 14. Januar 2016

**Tarceva® (Erlotinib): Anwendungsgebiet der *First-Line*-Erhaltungstherapie jetzt beschränkt auf Patienten mit Tumoren, die eine aktivierende EGFR-Mutation aufweisen**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

die Roche Pharma AG möchte Sie über eine wichtige Änderung der Tarceva® (Erlotinib) Fachinformation informieren.

### Zusammenfassung

- Basierend auf den Daten der IUNO Studie ist Tarceva bei Patienten ohne aktivierende EGFR (epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-Mutation nicht mehr für die Erhaltungstherapie in der Erstlinie 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 mehr 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.“*
- Diese Information wird in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versendet.

### Weitere Informationen

Bei der IUNO Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte 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, deren Tumor keine aktivierende EGFR-Mutation aufwies (Exon

19 Deletion oder Exon 21 L858R Mutation) und die nach vier Zyklen einer platinbasierten *First-Line*-Standardchemotherapie keine Krankheitsprogression zeigten, begann. Die Patienten wurden randomisiert und erhielten entweder eine Erhaltungstherapie mit Tarceva oder mit Placebo, gefolgt von Chemotherapie/bester unterstützender Behandlung oder Tarceva nach 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, die Tarceva erhielten, auch kein überlegenes progressionsfreies Überleben im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten (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. Deswegen wurde das Anwendungsgebiet der *First-Line*-Erhaltungstherapie in Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete - Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) der Fachinformation, 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 vollständigen Informationen zur Verschreibung sowie zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen für Tarceva® (Erlotinib) sind der Fachinformation zu entnehmen. Diese ist bis zum Eingang der Kommissionsentscheidung zu den Änderungen der Zulassungstexte unter der Internetadresse <http://www.roche.de/draft-tarceva-fi> und danach unter der Internetadresse <http://www.roche.de/pharma/products/> verfügbar.

***Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen***

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tarceva® umgehend an:

Roche Pharma AG Abt. Arzneimittelsicherheit Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Fax: 07624/ 14 3183 E-Mail: <a href="mailto:grenzach.drug_safety@roche.com">grenzach.drug_safety@roche.com</a>
--

Alternativ kann die Information auch berichtet werden an:  
**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):**  
elektronisch über das Internet an  
[www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/)  
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
oder per Fax: 0228/207 5207

***Kontaktstelle des Unternehmens***

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen in Bezug auf die Anwendung von Tarceva® benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 9 - 18 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG