

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Maggio 2009

**Importanti informazioni di sicurezza su casi di perforazione gastrointestinale,
sindrome di Stevens-Johnson e perforazione corneale associati alla
somministrazione di Tarceva (erlotinib)**

In sintesi:

- I pazienti che assumono Tarceva presentano un rischio più elevato di sviluppare perforazioni gastrointestinali.
- Il rischio è più elevato nei pazienti che assumono in concomitanza con Tarceva agenti antiangiogenici, corticosteroidi, FANS e/o chemioterapia a base di taxani, o che abbiano precedenti anamnestici di ulcera peptica o malattia diverticolare.
- Il trattamento con Tarceva deve essere sospeso definitivamente nei pazienti che sviluppano una perforazione gastrointestinale.
- Gli stampati relativi al prodotto verranno aggiornati di conseguenza.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) verrà aggiornato anche con l'inclusione di informazioni relative a disturbi cutanei di tipo bolloso, vescicolare ed esfoliativo, compresi casi molto rari (meno di 1 paziente su 10.000) indicativi di sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica. Verranno inoltre aggiunte informazioni sulla perforazione o ulcerazione della cornea (meno di 1 paziente su 10.000).

Queste informazioni sono state approvate dal *Comitato per i Medicinali per Uso Umano* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Egregio Dottore,

Roche intende comunicarle nuove importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo di Tarceva (principio attivo: erlotinib).

Erlotinib è un inibitore della tirosina chinasi del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR, noto anche come HER1). Tarceva è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo il fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico. In associazione con gemcitabina, Tarceva è indicato anche nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Roche ha valutato le segnalazioni relative ai disturbi gastrointestinali, alla tossicità cutanea e ai disturbi oculari. Sulla base di queste valutazioni Roche desidera informarla delle seguenti nuove "Avvertenze e Precauzioni d'impiego":

Perforazione gastrointestinale: nei pazienti che assumono Tarceva aumenta il rischio di sviluppare una perforazione gastrointestinale, evento osservato con una frequenza non comune. Il rischio è più elevato nei

pazienti che assumono in concomitanza agenti antiangiogenici, corticosteroidi, FANS e/o chemioterapia a base di taxani, o con precedenti anamnestici di ulcera peptica o malattia diverticolare. Il trattamento con Tarceva deve essere sospeso definitivamente nei pazienti che sviluppano una perforazione gastrointestinale.

Disturbi cutanei di tipo bolloso ed esfoliativo: sono stati riportati disturbi cutanei di tipo bolloso, vescicolare ed esfoliativo, compresi casi molto rari indicativi di sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica, che in alcuni casi sono stati fatali. Il trattamento con Tarceva deve essere interrotto o sospeso se il paziente sviluppa gravi disturbi di tipo bolloso, vescicolare o esfoliativo.

Disturbi oculari: sono stati riportati casi molto rari di perforazione o ulcerazione della cornea durante l'uso di Tarceva. Durante il trattamento con Tarceva sono stati osservati altri disturbi oculari, inclusi crescita anomala delle ciglia, cheratocongiuntivite secca o cheratite, i quali sono anche fattori di rischio per la perforazione/ulcerazione della cornea. La terapia con Tarceva deve essere interrotta o sospesa se i pazienti presentano disturbi oculari acuti o in peggioramento, come dolore oculare.

Roche sta aggiornando il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo affinché contengano queste informazioni.

Le informazioni contenute in questa nota informativa sono state valutate e approvate dal CHMP dell'EMA e dall'AIFA.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.