



ספטמבר 2016

## **Tarceva<sup>®</sup> (Erlotinib)**

Film-coated tablets 100 and 150 mg

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על שינוי מלל ההתוויה של התכשיר טרסבה בטיפול משמר (maintenance treatment) וכן על עדכון עלוני התכשיר. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

### **להלן השינויים במלל ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

- Tarceva is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.
- Tarceva is indicated in combination with gemcitabine for the first-line treatment of patients with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer.
- ~~Tarceva monotherapy is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has not progressed after four cycles of platinum-based first-line chemotherapy.~~
- **Tarceva is indicated for switch maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations and stable disease after first-line chemotherapy.**
- Tarceva is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations.

### **הסבר:**

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.  
~~טקסט עם קו חוצה~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roshe.co.il](http://www.roshe.co.il).

ב ב ר כ ה,

לילי אדר  
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף 4.1 Therapeutic Indications עודכן המידע הבא:

#### Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC):

Tarceva is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations.

~~Tarceva monotherapy~~ is indicated for ~~the switch~~ maintenance treatment of ~~in~~ patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations and stable disease after ~~whose disease has not progressed after four cycles of platinum-based first-line chemotherapy.~~

Tarceva is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.

#### Pancreatic cancer:

Tarceva is indicated in combination with gemcitabine for the first-line treatment of patients with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer.

### בסעיף 4.8 Undesirable Effects עודכן המידע הבא:

[...]

Table 2: Most frequent ADRs in Studies BO18192 (SATURN) and BO25460 (IUNO)

	<u>BO18192 (SATURN)*</u>		<u>BO25460 (IUNO)*</u>	
	<u>Tarceva</u> <u>n=433</u>	<u>Placebo</u> <u>n=445</u>	<u>Tarceva</u> <u>n=322</u>	<u>Placebo</u> <u>n=319</u>
	<u>%</u>	<u>%</u>	<u>%</u>	<u>%</u>
<u>Rash, all grades</u>	<u>49.2</u>	<u>5.8</u>	<u>39.4</u>	<u>10.0</u>
<u>Grade 3</u>	<u>6.0</u>	<u>0</u>	<u>5.0</u>	<u>1.6</u>
<u>Diarrhoea, all grades</u>	<u>20.3</u>	<u>4.5</u>	<u>24.2</u>	<u>4.4</u>
<u>Grade 3</u>	<u>1.8</u>	<u>0</u>	<u>2.5</u>	<u>0.3</u>

\*Safety analysis population

### בסעיף 5.1 Pharmacodynamic properties עודכן המידע הבא:

Maintenance NSCLC therapy after first-line chemotherapy (Tarceva administered as monotherapy):

[...]

The BO25460 (IUNO) study was conducted in 643 patients with advanced NSCLC whose tumors did not harbor an EGFR-activating mutation (exon 19 deletion or exon 21 L858R mutation) and who had not experienced disease progression after four cycles of platinum-based chemotherapy.

The objective of the study was to compare the overall survival of first line maintenance therapy with erlotinib versus erlotinib administered at the time of disease progression. The study did not meet its primary endpoint. OS of Tarceva in first line maintenance was not superior to Tarceva as second line treatment in patients whose tumor did not harbor an EGFR-activating mutation (HR= 1.02, 95% CI, 0.85 to 1.22, p=0.82). The secondary endpoint of PFS showed no difference between Tarceva and placebo in maintenance treatment (HR=0.94, 95 % CI, 0.80 to 1.11; p=0.48).

Based on the data from the BO25460 (IUNO) study, Tarceva use is not recommended for first-line maintenance treatment in patients without an EGFR activating mutation.

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

### **בסעיף 1. למה מיועדת התרופה? עודכן המידע הבא:**

#### **פעילות רפואית:**

טרסבה מכילה את החומר הפעיל erlotinib. טרסבה הינה תרופה המשמשת לטיפול בסרטן על-ידי מניעת הפעילות של חלבון גורם גדילה הקרוי EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor). חלבון זה ידוע כמעורב בגדילה ובהתפשטות של תאים סרטניים.

התרופה טרסבה מיועדת לטיפול במבוגרים ויכולה להירשם עבורך במקרים הבאים:

- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell לאחר כישלון בטיפול כימותרפי במידה וטיפול קודם בכימותרפיה לא הצליח לעצור את מחלתך.
- טיפול ראשוני בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell כקד-ראשוני, במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציה מוטציות ב- EGFR.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן ריאה מתקדם מסוג (NSCLC) Non-Small Cell במידה ותאי הגידול מבטאים מוטציות ב- EGFR ומחלתך נשארה ברובה ללא שינוי לאחר טיפול ראשוני בכימותרפיה במידה והמחלה אינה מתקדמת לאחר טיפול כימותרפי.
- טיפול בחולים הסובלים מסרטן הבלב בשלב מתקדם או גרורתי בשילוב עם הטיפול התרופתי המקובל (gemcitabine).