



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2019**

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO TECENTRIQ® (ATEZOLIZUMAB)**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba, informa sobre comunicación emitida por el Titular F. Hoffmann – La Roche S. A, relacionada con el riesgo de miositis inmunomediada asociado al uso de TECENTRIQ® (atezolizumab).

TECENTRIQ®, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CUT) localmente avanzado o metastásico, Carcinoma de pulmón no microcítico, en combinación con AVASTIN® (bevacizumab), paclitaxel y carboplatino, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico de pulmón no microcítico de origen no epidermoide (CPNM). TECENTRIQ® en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia.

F. Hoffman – La Roche S.A, informa que se realizó un análisis exhaustivo a través del programa TECENTRIQ® y se identificaron casos de miositis inmunomediada, incluidos los casos confirmados por biopsia, en pacientes que recibieron atezolizumab. Hubo cuatro casos de miositis con un desenlace fatal, algunos de los cuales sugerían una afectación cardíaca (miocarditis o bloqueo auriculo/ventricular). Aproximadamente 19.323 pacientes de ensayos clínicos y 28.975 pacientes han estado expuestos a TECENTRIQ® en la postcomercialización hasta el 17 de noviembre de 2018. La incidencia de miositis (incluidos los términos relacionados de dermatomiositis, polimiositis y rabdomiólisis) observada en el programa clínico de monoterapia con atezolizumab fue de < 0,1 %. Acorde a la evaluación de todos los datos disponibles, la miositis inmunomediada se considera un riesgo identificado importante para TECENTRIQ® (atezolizumab).

La miositis o las miopatías inflamatorias son un grupo de trastornos que comparten la característica común de lesión muscular inflamatoria, la dermatomiositis y la polimiositis se encuentran entre los trastornos más comunes. El diagnóstico se basa en las características clínicas (debilidad muscular, dolor muscular, erupción cutánea en la dermatomiositis), bioquímicas (aumento de la creatinina quinasa sérica) y de imagenología (electromiografía/ RMN) y se confirma por biopsia de tejido muscular.

La F. Hoffman – La Roche S.A está trabajando en la actualización de la información para prescribir del producto, con el fin de reflejar el riesgo de miositis inmunomediada. Para minimizar más este riesgo, los profesionales de la salud deben seguir la guía de administración detalladamente. El perfil de beneficio/riesgo del atezolizumab en las indicaciones aprobadas sigue siendo favorable.

TECENTRIQ® (atezolizumab) cuenta con Registro Sanitario en Cuba:

**Nombre del medicamento:** TECENTRIQ®

**Principio activo:** Atezolizumab

**Forma farmacéutica:** Concentrado para solución para infusión, IV.

**Presentación:** Estuche por 1 bulbo monodosis con 20 mL.

**Titular:** F. Hoffmann-La Roche S.A, Basilea, Suiza

**EL CECMED INFORMA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LOS NUEVOS RIESGOS IDENTIFICADOS ASOCIADOS AL USO DE ESTE MEDICAMENTO Y RECOMIENDA NOTIFICAR ANTE LA SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS.**

**La Habana, Cuba. Febrero de 2019**

