

**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.**