

**Renseignements importants sur l'innocuité de  
TECENTRIQ® (atézolizumab) –  
risque de néphrite à médiation immunitaire**



Date : le 18 septembre 2018

**Destinataires**

Oncologues, pneumologues, uro-oncologues, urologues, néphrologues, personnel de l'urgence, personnel infirmier et pharmaciens spécialisés en oncologie et autres professionnels de la santé prodiguant des soins aux patients atteints de cancer en milieu hospitalier, dans les centres ou les cliniques de traitement du cancer, et dans les pharmacies

**Messages clés**

- **Des cas de néphrite à médiation immunitaire ont été signalés chez des patients recevant TECENTRIQ (atézolizumab) pour le traitement d'un carcinome urothélial ou d'un cancer du poumon.**
- **On recommande aux professionnels de la santé :**
  - **de surveiller la fonction rénale durant le traitement par TECENTRIQ et d'interrompre ce dernier chez les patients qui présentent une néphrite à médiation immunitaire modérée (grade 2);**
  - **de mettre fin au traitement par TECENTRIQ de façon définitive chez les patients atteints d'une néphrite à médiation immunitaire grave (grade 3 ou 4);**
  - **d'administrer des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs d'appoint si le tableau clinique le justifie aux patients traités par TECENTRIQ qui présentent une néphrite à médiation immunitaire;**
  - **d'orienter les patients traités par TECENTRIQ qui présentent une néphrite à médiation immunitaire vers un spécialiste en néphrologie; envisager de pratiquer une biopsie rénale et d'administrer un traitement de soutien lorsqu'indiqué.**
- **Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure le risque de néphrite à médiation immunitaire dans la monographie canadienne de TECENTRIQ.**

**Quel est le problème?**

Certains cas de néphrite à médiation immunitaire ont été rapportés chez des patients atteints de cancer traités par TECENTRIQ. En date du 31 mai 2018, 28 cas de néphrite avaient été potentiellement associés au traitement par l'atézolizumab, dont 13 ont été confirmés par biopsie. Deux de ces 28 cas ont été signalés au Canada. Les deux patients en cause se sont rétablis après avoir suivi une

corticothérapie.

### **Produit visé**

TECENTRIQ (atézolizumab), concentré pour perfusion intraveineuse à 60 mg/mL en fioles de 20 mL à usage unique.

### **Contexte**

Une autorisation de commercialisation a été accordée à TECENTRIQ au Canada pour son utilisation dans les contextes cliniques suivants :

#### **1. Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique**

TECENTRIQ bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, c'est-à-dire sous réserve de certaines conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait sur le plan clinique chez les patients atteints d'un **carcinome urothélial localement avancé ou métastatique** dont :

- la maladie a évolué pendant ou après une chimiothérapie à base de platine;
- la maladie a évolué dans les 12 mois durant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine.

#### **2. Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique**

TECENTRIQ a reçu une autorisation de commercialisation pour le traitement des patients adultes atteints d'un **cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique** ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

La néphrite à médiation immunitaire est définie comme un dysfonctionnement rénal en l'absence d'autres étiologies (p. ex., causes prérénales et postrénales, médicaments administrés en concomitance). Elle est confirmée par biopsie et nécessite une corticothérapie. Il s'agit d'une complication rare des traitements par inhibiteur du point de contrôle immunitaire dont la pathologie sous-jacente la plus souvent signalée est la néphrite tubulo-interstitielle aiguë (NTIA). Une augmentation asymptomatique du taux de créatinine en constitue la manifestation initiale la plus commune.

En date du 31 mai 2018, une analyse exhaustive de la base de données cliniques sur l'innocuité de l'entreprise, lesquelles proviennent de sources diverses comme des études cliniques, des études de marché, des programmes de soutien aux patients, la littérature médicale et des études post-commercialisation, a permis de mettre au jour 28 cas de néphrite potentiellement associée au traitement par l'atézolizumab, dont 13 ont été confirmés par biopsie. Deux de ces 28 cas ont été signalés au Canada, mais ils n'ont pas été confirmés par biopsie. Les deux patients en cause se sont rétablis après avoir suivi une corticothérapie. On estime que 17 215 patients ayant participé à des essais cliniques et 20 783 patients ayant fait l'objet d'études post-commercialisation avaient été exposés à TECENTRIQ (atézolizumab) en date du 17 mai 2018.

## **Information à l'intention des consommateurs**

TECENTRIQ sert à traiter un type de **cancer de la vessie** appelé carcinome urothélial qui ne peut être retiré chirurgicalement ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme. TECENTRIQ est administré aux patients ayant suivi une chimiothérapie à base de platine qui ne s'est pas révélée efficace ou qui a cessé de l'être.

TECENTRIQ sert aussi à traiter un type de **cancer du poumon** appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) qui ne peut être retiré chirurgicalement ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme. TECENTRIQ est administré aux patients ayant suivi une chimiothérapie à base de platine qui ne s'est pas révélée efficace ou qui a cessé de l'être.

TECENTRIQ a été associé à un risque de survenue d'une néphrite à médiation immunitaire chez certains patients. La néphrite à médiation immunitaire est une inflammation du rein causée par un trouble du système immunitaire.

Pour plus de précisions sur la façon dont ils seront surveillés durant le traitement et sur ces nouveaux renseignements concernant l'innocuité de TECENTRIQ, les patients et leurs aidants doivent communiquer avec leur professionnel de la santé.

Les patients traités par TECENTRIQ devraient également informer leur professionnel de la santé de tout autre effet secondaire éprouvé.

## **Information à l'intention des professionnels de la santé**

- On recommande aux professionnels de la santé :
  - de surveiller chez leurs patients l'apparition d'une néphrite à médiation immunitaire et d'interrompre le traitement par TECENTRIQ en cas de néphrite à médiation immunitaire modérée (grade 2);
  - de mettre fin au traitement par TECENTRIQ de façon définitive chez les patients atteints d'une néphrite à médiation immunitaire grave (grade 3 ou 4);
  - d'administrer des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs d'appoint si le tableau clinique le justifie aux patients traités par TECENTRIQ qui présentent une néphrite à médiation immunitaire;
  - d'orienter les patients traités par TECENTRIQ qui présentent une néphrite à médiation immunitaire vers un spécialiste en néphrologie; envisager de pratiquer une biopsie rénale et d'administrer un traitement de soutien lorsqu'indiqué.

## **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada, en collaboration avec Hoffmann-La Roche Limitée, met à jour la monographie de TECENTRIQ en y ajoutant de l'information sur le risque de néphrite

à médiation immunitaire. Santé Canada communique ces importants renseignements en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité de son site Web Canadiens en santé (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification des avis électroniques MedEffet™.

**Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion des effets secondaires associés à des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui déclarent ces effets secondaires. Tout cas de néphrite à médiation immunitaire ou toute autre réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients recevant TECENTRIQ devrait être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada.

**Hoffmann-La Roche Limitée**

Service de l'innocuité des médicaments  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8  
Sans frais : 1-888-762-4388  
Télécopieur : 905-542-5864  
Courriel : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto:mississauga.drug_safety@roche.com)

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Hoffmann-La Roche Limitée.**

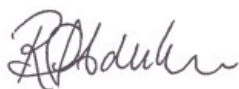
Vous pouvez signaler les réactions secondaires soupçonnées associées à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc.public@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

**Original signé par :**



Rishma Abdulhusein, B. Sc.PhM  
Directrice, Stratégie médicale  
au nom de:

Hany Moselhi, M.D.  
Vice-président, Affaires médicales  
Hoffmann-La Roche Limitée