



Boulogne Billancourt, le 06 Août 2020

Objet : Information importante – ATU de Cohorte Atezolizumab 840 mg dans le cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique suite aux résultats de l'étude de phase III IMpassion131 – Arrêt des inclusions au 3 Août 2020 et modalités de poursuite des traitements initiés

Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des résultats de l'étude clinique de phase III, IMpassion131 évaluant l'efficacité d'atezolizumab en association au paclitaxel, chez des patients atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

Résumé

- L'étude clinique IMpassion131 n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, la survie sans progression (PFS), évaluée par l'investigateur, comparée au paclitaxel chez les patients en première ligne du cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique ayant un statut PD-L1-positif. Les résultats du critère secondaire de la survie globale (OS) sont immatures. Une tendance négative a été observée sur l'OS.
- Dans l'ensemble, les résultats ne soutiennent pas un rapport bénéfice/risque positif de l'association atezolizumab et paclitaxel dans cette population.
- La tolérance observée avec l'atezolizumab en association au paclitaxel est conforme aux profils de tolérance établis à ce jour pour chacune des molécules et aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé.

Roche

SAS
Capital social de
38 168 895,55 €
SIREN 552012031
RCS Nanterre

Direction Médicale
Opérations Cliniques/Centre
de Données Médicales
4 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt

Tél. : 01-47-61-00-00

En conséquence et en accord avec l'ANSM, Roche a pris la décision d'arrêter l'initiation de tout traitement par Atezolizumab pour de nouveaux patients dans le cadre de l'ATU de Cohorte dans l'indication ci-dessous :

Atezolizumab, en association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 \geq 1 % et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique

Pour rappel, cette ATU a été octroyée par l'ANSM au laboratoire Roche le 6 août 2019 et est effective depuis le 19 août 2019.

Nous vous précisons que :

- Les **inclusions** pour de nouveaux patients dans l'ATU de cohorte sont arrêtées à compter du 3 Août 2020.
- Concernant les **patients en cours de traitement par l'association atezolizumab et paclitaxel**, le renouvellement est possible pour les patients ayant tiré un bénéfice clinique du traitement par Atezolizumab et pour lesquels l'équipe médicale, en connaissance des éléments ci-dessus exposés et après information et accord du patient, estime qu'il y a un bénéfice clinique à poursuivre ce traitement.
- Concernant les **patients en cours de traitement avec l'association atezolizumab et nab-paclitaxel**, la continuité du traitement sera assurée jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable pour tous les patients inclus au 3 Août 2020. L'indication en association au nab-paclitaxel, fait l'objet d'une autorisation d'extension d'indication depuis le 26 août 2019, sur la base de l'étude IMpassion130. Cependant, aucun dispositif de Post-ATU ne pourra être mis en place pour cette indication, en l'absence de remboursement.

Les modalités de poursuite de traitement et de suivi des patients restent les mêmes, telles que décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-atezolizumab-sein.fr.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la Notice Information Utilisateur sont également disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-atezolizumab-sein.fr.

La **Cellule ATU – Société Euraxi Pharma** est à votre disposition pour répondre à toute question relative aux modalités d'arrêt ou de poursuite de cette ATU de cohorte :

Cellule ATU – Société Euraxi Pharma
Tel : 0800 873 942
Fax : 02 46 99 03 89
Courriel : atu-atezolizumab-sein@euraxipharma.fr

Déclaration des effets indésirables dans le cadre de l'ATU de Cohorte

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable, grave ou non grave, susceptible d'être dû au traitement par atezolizumab dont ils ont connaissance ainsi que tout cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse incluant les erreurs de prescription et d'exposition professionnelle avec ou sans effet indésirable associé.

Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est également à signaler.

Les modalités de déclaration sont décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-atezolizumab-sein.fr

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de notre sincère considération.

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
07 August 2020
Laetitia Austruy

CEF39DD57989493

Dr Belguendouz Bendahmane
Directeur Médical Oncologie

DocuSigned by:
07 August 2020
Belguendouz Bendahmane

8FFF325D9C14418

Roche SAS a déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), déclaration n° 1841450, se conformer à l'autorisation unique (AU041) pour la mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

Le patient peut accepter ou refuser le traitement par un médicament prescrit dans le cadre de l'ATU après avoir été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels. S'il accepte, des données le concernant sont obligatoirement collectées, il peut exercer son droit d'accès à ses données et de rectification de ses données par l'intermédiaire du médecin prescripteur, auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00 - courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification des données recueillies, auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00 - courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

S'agissant d'une obligation légale les personnes concernées ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données ni du droit à la portabilité des données. Les personnes concernées en sont informées préalablement.