

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

1
 Modalités
 de
 financement

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : **Septembre 2021**

Classe pharmaco thérapeutique : agents antinéoplasiques, anticorps monoclonaux.
Code ATC : L01XC32

MAJ 02/2021- EXTRAITS RCP - Source : EMA EPAR [révision 15 du 09/09/2021](#)
 ANSM /lien vers [documents ATUc Tecentriq®](#)

⚠ Risque de réactions cutanées sévères, incluant des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (Info ANSM du 01/04/2021) → Surveillance :

- Arrêt définitif du traitement si confirmation d'un syndrome de Stevens-Johnson, d'une nécrolyse épidermique toxique ou de toute éruption cutanée/réaction cutanée sévère de grade 4.
- Utiliser atezolizumab avec **précaution** chez les patients présentant un **antécédent de réaction cutanée sévère ou mettant en jeu le pronostic vital** lors d'un traitement antérieur par un autre médicament anticancéreux immunostimulant.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE I

- Réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Les patients traités par Tecentriq® doivent recevoir la Carte d'Alerte Patient et être informés des risques liés à son utilisation.

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Administration par **voie intraveineuse**. **Ne pas administrer** en en injection rapide ou en bolus intraveineux.
- La dose initiale d'atezolizumab doit être administrée en **60 minutes**. Si la 1^{ère} perfusion est bien tolérée, toutes les perfusions suivantes peuvent être administrées en **30 minutes**.
- Les réductions de dose ne sont pas recommandées. Une suspension et/ou un arrêt de traitement peuvent être nécessaire en cas de survenue d'effet indésirable (cf tableau 2).

Tableau 1 : Posologie

	Indication ¹	Dose recommandée d'atezolizumab en perfusion intraveineuse	Durée de traitement
Traitement en monothérapie	CBNPC métastatique en 1^{ère} ligne chez les patients EGFR- et ALK- et ayant une tumeur avec un niveau d'expression PD-L1 ≥ 50% des cellules tumorales ou ≥ 10% cellules immunitaires infiltrant la tumeur.	<ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines 	Traitement à poursuivre jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable
	Carcinome urothélial en 1^{ère} ligne de traitement		
	CBNPC localement avancé ou métastatique, en 2^{ème} ligne de traitement	<ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines 	Traitement à poursuivre jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable
	Carcinome urothélial en 2^{ème} ligne de traitement		

¹ Agrément aux collectivités uniquement dans le traitement en monothérapie chez l'adulte du **CBNPC localement avancé ou métastatique, à l'exception des tumeurs ALK+**, après une **chimiothérapie ± thérapie ciblée** (chez les patients avec mutations activatrices de l'EGFR).

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : Septembre 2021

Traitement en association	<p>CBNPC non épidermoïde chez l'adulte en 1ère ligne en association au bevacizumab , paclitaxel, carboplatine</p>	<p><u>Phase d'induction et d'entretien :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines <p>L'atezolizumab doit être administré en premier lorsque l'administration a lieu le même jour</p> <p><u>Phase d'induction :</u> bevacizumab, paclitaxel, puis carboplatine toutes les 3 semaines.</p> <p><u>Phase d'entretien (sans chimiothérapie) :</u> bevacizumab toutes les 3 semaines.</p>	<p>Phase d'induction : 4 ou 6 cycles</p> <p>Phase d'entretien : Traitement à poursuivre jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.</p>
	<p>CBNPC non-épidermoïde chez l'adulte en 1ère ligne en association au nab-paclitaxel et carboplatine</p>	<p><u>Phase d'induction :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines <p>J1 : atezolizumab, suivie du nab-paclitaxel et du carboplatine. J8 et J15 : nab-paclitaxel seul.</p> <p><u>Phase d'entretien (sans chimiothérapie) :</u> atezolizumab toutes les 2, 3 ou 4 semaines.</p>	<p>N.B. Selon RCP AMM, un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.</p>
	<p>Cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en 1ère ligne en association au carboplatine et à l'étoposide</p>	<p><u>Phase d'induction :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines <p>J1 : atezolizumab, suivie du carboplatine, puis l'étoposide. J2 et J3 : étoposide seul.</p> <p><u>Phase d'entretien (sans chimiothérapie) :</u> atezolizumab toutes les 2, 3 ou 4 semaines.</p>	<p>Phase d'induction : 4 cycles</p> <p>Phase d'entretien : Traitement à poursuivre jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.</p> <p>N.B. Selon RCP AMM, un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.</p>
	<p>Carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable en association au bevacizumab (ATUc d'extension - lien RCP ATUc)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines <p>L'atezolizumab doit être administré avant le bevacizumab lorsque l'administration a lieu le même jour.</p> <p>Le bevacizumab doit être administré à la dose de 15 mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines.</p>	<p>Traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.</p>
	<p>Cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique en 1ère ligne en association au nab-paclitaxel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 840 mg toutes les 2 semaines ou • 1200 mg toutes les 3 semaines ou • 1680 mg toutes les 4 semaines <p>L'atezolizumab doit être administré avant le nab-paclitaxel lorsque l'administration a lieu le même jour.</p> <p>Le nab-paclitaxel doit être administré à la dose de 100 mg/m² aux jours 1, 8 et 15 de chaque cycle.</p>	<p>Phase d'entretien : Traitement à poursuivre jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.</p>

La dose initiale d'atezolizumab doit être administrée en 60 minutes. Si la première perfusion est bien tolérée, toutes les perfusions suivantes peuvent être administrées en 30 minutes.

❖ **Populations particulières**

Insuffisants hépatiques (IH)	IH légère : aucune adaptation posologique requise. IH modérée ou sévère : absence d'étude.	
Insuffisants rénaux (IR)	IR légère ou modérée : aucune adaptation posologique requise. IR sévère : données limitées pour tirer des conclusions dans cette population.	
Patients âgés (≥ 65 ans)	Aucune adaptation posologique requise.	En monothérapie : Aucune différence globale de sécurité n'a été observée entre les patients plus jeunes. En association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine : risque augmenté de développer des effets indésirables.
Population pédiatrique (<18ans)	Sécurité et efficacité non établies.	Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé lors d'une étude clinique avec 69 patients pédiatriques (<18 ans) et le profil de sécurité était comparable aux adultes.
Patients asiatiques	En raison d'une augmentation des toxicités hématologiques observée chez les patients asiatiques au cours de l'étude clinique IMpower150 (CBNPC non épidermoïde en 1 ^{ère} ligne en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine), il est recommandé que la dose initiale de paclitaxel soit de 175 mg/m ² toutes les trois semaines.	

❖ **Modifications de dose pendant le traitement**

Tableau 2 : Recommandations de modification de dose pour Tecentriq®

Effets indésirables d'origine immunologique	Sévérité (NCI-CTCAE v.4)	Modification du traitement
Pneumopathie inflammatoire	Grade 2	Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque l'événement s'améliore jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 3 ou 4	Arrêt définitif.
Hépatite chez les patients non atteints d'un CHC	Grade 2 (ALAT ou ASAT > 3 à 5 x la limite supérieure de la normale [LSN] ou bilirubine plasmatique $> 1,5$ à 3 x LSN)	Suspendre Tecentriq® si l'événement de grade 2 persiste plus de 5 à 7 jours. Reprise possible lorsque l'événement s'améliore jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 3 ou 4 : (ALAT ou ASAT > 5 x LSN ou bilirubine plasmatique > 3 x LSN)	Arrêt définitif.
Hépatite chez les patients atteints d'un CHC	Si ALAT ou ASAT dans les limites normales à l'initiation et augmentation > 3 x	Suspendre Tecentriq®. Reprise du traitement possible lorsque l'événement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : Septembre 2021

	<p>à ≤ 10 x LSN <i>ou</i> Si ALAT ou ASAT > 1 à ≤ 3 x LSN à l'initiation et augmentation > 5 x à ≤ 10 x LSN <i>ou</i> Si ALAT ou ASAT > 3 x à ≤ 5 x LSN à l'initiation et augmentation > 8 x à ≤ 10 x LSN</p>	<p>été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.</p>
	<p>Si augmentation de l'ALAT ou de l'ASAT > 10 x LSN <i>ou</i> Si augmentation de la bilirubine totale > 3 x LSN</p>	<p>Arrêt définitif de Tecentriq®.</p>
Colite	<p>Diarrhée de grade 2 ou 3 (augmentation ≥ 4 selles/jour depuis le début du traitement) <i>ou</i> Colite symptomatique</p>	<p>Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque l'événement s'améliore jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.</p>
	<p>Diarrhée de grade 4 ou colite de grade 4 (mettant en jeu le pronostic vital ; intervention urgente requise)</p>	<p>Arrêt définitif.</p>
Hypothyroïdie ou hyperthyroïdie	<p>Symptomatique</p>	<p>Suspendre Tecentriq®. <i>Hypothyroïdie :</i> Le traitement peut être repris lorsque les symptômes sont contrôlés par un traitement substitutif thyroïdien et lorsque les taux de TSH diminuent. <i>Hyperthyroïdie :</i> Le traitement peut être repris lorsque les symptômes sont contrôlés par un traitement antithyroïdien et lorsque la fonction thyroïdienne s'améliore.</p>
Insuffisance surrénalienne	<p>Symptomatique</p>	<p>Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque les symptômes s'améliorent jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines, que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour et que le patient est stable sous traitement substitutif.</p>
Hypophysite	<p>Grade 2 ou 3</p>	<p>Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque les symptômes s'améliorent jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines, que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour et que le patient est stable sous traitement substitutif.</p>
	<p>Grade 4</p>	<p>Arrêt définitif.</p>
Diabète de type 1	<p>Hyperglycémie de grade 3 ou 4 (glucose à jeun > 250 mg/dL ou 13,9 mmol/L)</p>	<p>Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque le contrôle métabolique est atteint sous traitement substitutif par insuline.</p>
Réactions liées à la	<p>Grade 1 ou 2</p>	<p>Réduire le débit de perfusion ou interrompre la perfusion. Le traitement peut être repris après résolution de l'événement. Une</p>

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : Septembre 2021

perfusion		prémédication par des antipyrétiques et des antihistaminiques peut être envisagée.
	Grade 3 ou 4	Arrêt définitif.
Rash	Grade 3	Suspendre Tecentriq®. Reprise possible après résolution du rash et lorsque la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 4	Arrêt définitif.
Syndrome myasthénique/ myasthénie, syndrome de Guillain-Barré et méningoencéphalite	Tous grades	Arrêt définitif.
Pancréatite	Augmentation des taux sériques d'amylase ou de lipase de grade 3 ou 4 ($> 2 \times$ LSN) ou pancréatite de grade 2 ou 3	Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque les taux sériques d'amylase et de lipase s'améliorent jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines ou lorsque les symptômes de pancréatite sont résolus et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Pancréatite de grade 4 ou récurrence de pancréatite, quel que soit le grade	Arrêt définitif.
Myocardite	Grade 2	Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque les symptômes s'améliorent jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 3 et 4	Arrêt définitif.
Néphrite	Grade 2 (taux de créatinine $> 1,5$ à $3,0 \times$ la valeur de début du traitement ou $> 1,5$ à $3,0 \times$ LSN)	Suspendre Tecentriq®. Reprise possible lorsque les symptômes s'améliorent jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 3 ou 4 (taux de créatinine $> 3,0 \times$ la valeur de début du traitement ou $> 3,0 \times$ LSN)	Arrêt définitif.
Myosite Cf. <u>RCP AMM</u>	Grade 2 ou 3	Suspendre Tecentriq®.
	Grade 4 ou grade 3 récurrent	Arrêt définitif.
Autres effets indésirables d'origine immunologique	Grade 2 ou 3	Suspendre Tecentriq® jusqu'à ce que les effets indésirables s'améliorent jusqu'au grade 0 ou 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Grade 4 ou grade 3 récurrent	Arrêt définitif de Tecentriq® (à l'exception des endocrinopathies contrôlées par un traitement hormonal substitutif) ;

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La plupart des effets indésirables (EI) d'origine immunologique survenus au cours du traitement par l'atezolizumab ont été réversibles à l'arrêt d'atezolizumab et l'initiation de corticoïdes et/ou de soins de support. Des EI d'origine immunologique affectant plus d'un système d'organes ont été observés. Des EI d'origine immunologique avec l'atezolizumab peuvent survenir après la dernière dose d'atezolizumab.
- En fonction de la sévérité de l'effet indésirable, l'atezolizumab doit être suspendu et des corticoïdes doivent être administrés. En cas d'amélioration jusqu'à un grade ≤ 1 , une diminution progressive de la dose de corticoïdes doit être réalisée sur une période ≥ 1 mois. Sur la base de données limitées issues des études cliniques chez les patients dont les EI d'origine immunologique n'ont pu être contrôlés par des corticoïdes systémiques, l'administration d'autres immunosuppresseurs systémiques peut être envisagée.
- L'atezolizumab doit être arrêté définitivement en cas d'EI d'origine immunologique de grade 3 récurrent et pour tout EI d'origine immunologique de grade 4, à l'exception d'endocrinopathies contrôlées par un traitement hormonal substitutif.

Précaution d'emploi	Surveillance (Cf. tableau 2 pour la conduite à tenir et RCP)	Remarque particulière
Pneumopathie d'origine immunologique	Surveillance.	Des cas de pneumopathie inflammatoire, dont des cas d'issue fatale, ont été observés au cours des essais cliniques.
Hépatite d'origine immunologique	Surveillance ASAT, ALAT, bilirubine avant l'initiation du traitement, périodiquement pendant le traitement et en fonction de l'évaluation clinique.	Des cas d'hépatite, certains conduisant à une issue fatale, ont été observés au cours des essais cliniques.
Colite d'origine immunologique	Surveillance	Des cas de diarrhée ou de colite ont été observés au cours des essais cliniques
Endocrinopathies d'origine immunologique	Surveillance thyroïdienne avant le traitement puis périodiquement pendant le traitement.	Des cas d'hypothyroïdie, d'hyperthyroïdie, d'insuffisance surrénalienne, d'hypophysite et de diabète de type 1, incluant des acidocétoses diabétiques, ont été observés au cours des essais cliniques
Méningo-encéphalite d'origine immunologique	Surveillance Arrêt définitif en cas de méningite ou d'encéphalite quel que soit le grade.	Des cas de méningo-encéphalite ont été observés au cours des essais cliniques
Neuropathies d'origine immunologique	Surveillance afin de détecter tout symptôme de neuropathie motrice ou sensitive.	Des cas de syndrome myasthénique/myasthénie ou de syndrome de Guillain-Barré, pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été observés
Pancréatite d'origine immunologique	Surveillance	Des cas de pancréatite, incluant des augmentations des taux sériques d'amylase et de lipase, ont été observés
Myocardite d'origine immunologique	Surveillance	Des cas de myocardite ont été observés au cours des essais cliniques

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : Septembre 2021

Néphrite d'origine immunologique	Surveillance fonction rénale	Des cas de néphrite ont été observés au cours des essais cliniques
Myosite d'origine immunologique	Surveillance	Des cas de myosite, dont des cas d'évolution fatale, ont été observés au cours des essais cliniques
Réactions liées à la perfusion	Surveillance	
Patients exclus des essais cliniques	<p>Les patients présentant les situations suivantes ont été exclus des essais cliniques (utilisation d'atezolizumab avec précaution chez ces populations après une évaluation approfondie de la balance bénéfiques/risques) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - antécédent de maladie auto-immune, antécédent de pneumopathie inflammatoire, métastases cérébrales actives, infection par le VIH, le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. - Les patients auxquels a été administré un vaccin vivant atténué dans les 28 jours avant l'inclusion, un traitement immunostimulant systémique dans les 4 semaines ou un traitement immunosuppresseur systémique dans les 2 semaines avant l'inclusion dans l'étude, une antibiothérapie par voie orale ou intraveineuse dans les 2 semaines avant l'initiation du traitement (CHC), ont été exclus des essais cliniques. <p>Les patients avec un indice de performance à l'inclusion ≥ 2 ont été exclus (à l'exception de la cohorte 1 de l'étude clinique IMvigor210 qui a inclus des patients atteints d'un carcinome urothélial inéligibles au cisplatine et autorisé un indice de performance à l'inclusion ≥ 2).</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients atteints d'un CBNPC, traités par atezolizumab+bevacizumab+paclitaxel+carboplatine et présentant une infiltration tumorale des gros vaisseaux thoraciques ou une cavitation des lésions pulmonaires - patients atteints d'un CBNPC EGFR+, traités par atezolizumab+bevacizumab+paclitaxel+carboplatine et ayant progressé après un traitement par erlotinib et bevacizumab. 	
Utilisation d'atezolizumab dans le carcinome urothélial pour des patients préalablement non traités et considérés inéligibles au cisplatine	<p>Dans l'étude clinique IMvigor210, les caractéristiques de la population de la cohorte 1 à l'inclusion ainsi que les facteurs pronostiques étaient globalement comparables à ceux des patients dans la pratique courante qui seraient considérés inéligibles au cisplatine mais éligibles à une association de chimiothérapies à base de carboplatine. Les données sont insuffisantes pour le sous-groupe de patients pour lequel toute chimiothérapie serait inadaptée ; par conséquent, l'atezolizumab doit être utilisé avec précaution chez ces patients, après une évaluation approfondie de la balance bénéfiques/risques potentielle dans chaque cas.</p>	
Utilisation d'atezolizumab en association au nab-paclitaxel dans le cancer du sein triple négatif métastatique	<p>Les neutropénies et les neuropathies périphériques apparues durant le traitement par atezolizumab et nab-paclitaxel peuvent être réversibles avec l'interruption du nab-paclitaxel.</p>	
Utilisation d'atezolizumab en association au bevacizumab dans le carcinome hépatocellulaire	<ul style="list-style-type: none"> - Données limitées chez les patients atteints d'un CHC de stade Child-Pugh B. Aucune donnée chez les patients atteints d'un CHC de stade Child-Pugh C. - Risque accru d'hémorragie et cas d'hémorragie gastro-intestinale sévère, y compris d'issue fatale, rapportés. Le dépistage et le traitement des varices œsophagiennes doivent être effectués conformément à la pratique clinique avant l'initiation du traitement. Arrêt définitif du bevacizumab si 	

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : **Septembre 2021**

	<p>saignement de grade 3 ou 4 avec le traitement combiné. - Risque de diabète : surveillance des concentrations sanguines de glucose avant l'initiation du traitement et périodiquement pendant le traitement, en fonction de l'évaluation clinique.</p>
--	---

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• **Source : EMA EPAR**

Aucune étude formelle n'a été conduite. L'atezolizumab étant éliminé de la circulation par **catabolisme**, aucune interaction médicamenteuse métabolique n'est attendue.

L'utilisation de **corticoïdes systémiques** ou d'**immunosuppresseurs avant l'initiation** d'un traitement par atezolizumab **doit être évitée** car ils pourraient interférer avec l'activité pharmacodynamique et l'efficacité de l'atezolizumab. Cependant, ceux-ci peuvent être utilisés après l'initiation d'un traitement par atezolizumab pour traiter des effets indésirables d'origine immunologique

• **Source ANSM/thésaurus IAM 10/2020 :**

ANTICORPS MONOCLONAUX (HORS ANTI-TNF ALPHA)

(alemtuzumab, atezolizumab, bélimumab, blinatumomab, brentuximab, canakinumab, cetuximab, daratumumab, dénosumab, durvalumab, guselkumab, ibritumomab, inotuzumab, ipilimumab, ixékizumab, natalizumab, nivolumab, obinutuzumab, ocrélizumab, ofatumumab, panitumumab, pembrolizumab, ramucirumab, rituximab, sécukinumab, siltuximab, tocilizumab, ustékinumab, védolizumab)

+ VACCINS VIVANTS ATTÉNUÉS

Risque de maladie vaccinale généralisée, éventuellement mortelle.	<p>ASDEC - APEC</p> <p>Association déconseillée avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - atezolizumab, bélimumab, blinatumomab, canakinumab, durvalumab, guselkumab, inotuzumab, ixékizumab, obinutuzumab, ocrélizumab, ofatumumab, rituximab, tocilizumab, ustékinumab <p>A prendre en compte avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - alemtuzumab, bevacizumab, brentuximab, cetuximab, daratumumab, dénosumab, ibritumomab, ipilimumab, natalizumab, nivolumab, panitumumab, pembrolizumab, ramucirumab, sécukinumab, siltuximab, védolizumab
---	---

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Aucune donnée disponible sur le CRAT le [30/09/21](#).

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Femmes en âge de procréer	Contraception efficace pendant et jusqu'à 5 mois après l'arrêt du traitement.	
Grossesse	<p>Ne pas utiliser pendant la grossesse, sauf si l'état clinique de la femme nécessite un traitement par atezolizumab.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'IgG1 humaine traverse la barrière placentaire. - Aucune donnée disponible concernant l'utilisation d'atezolizumab chez les femmes enceintes. - Aucune étude sur le développement et la reproduction n'a été conduite. - Chez l'animal, les études ont montré que l'inhibition de la voie PD-L1/PD-1 dans des modèles murins de gestation peut entraîner un rejet d'origine immunologique du fœtus en développement conduisant à une mort fœtale. Ces

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

ATEZOLIZUMAB

Nom commercial :

TECENTRIQ®

OMEDIT IDF 2021

Version : 12

Création : Février 2019
 Révision : [Septembre 2021](#)

		résultats indiquent un risque potentiel que l'administration d'atezolizumab pendant la grossesse puisse avoir un effet nocif sur le fœtus, incluant des taux plus élevés d'avortement ou d'enfants mort-nés.
Allaitement	Interrompre l'allaitement ou interrompre le traitement. Décision à prendre en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.	Excrétion dans le lait maternel inconnue. L'atezolizumab est un anticorps monoclonal qui devrait être présent dans le colostrum et ensuite dans le lait à de faibles concentrations. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu.
Fertilité	Aucune donnée clinique disponible. Aucune étude de toxicité sur la reproduction et le développement n'a été conduite ; toutefois, sur la base de l'étude de toxicité animale à dose répétée de 26 semaines, l'atezolizumab a eu un effet sur les cycles menstruels à une aire sous la courbe (AUC) estimée à environ 6 fois l'AUC chez les patients recevant la dose recommandée et cet effet a été réversible. Il n'y a eu aucun effet sur les organes reproducteurs mâles.	