



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018627 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20145962

RADICACIÓN: 20191257189

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019MBT-0000003

VIGENCIA: 27/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019056251 de 11 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019MBT-0000003, para el producto TECENTRIQ®, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio Grenzacherstraße 124 / CH-4070 Basilea Suiza.

Que mediante Radicado No. 20191257189 del 20 de Diciembre de 2019, el señor Pedro José Galvis actuando en calidad de de apoderado de PRODUCTOS ROCHE S.A. (Importador), presentó solicitud de modificación al registro sanitario para el producto TECENTRIQ®, respecto a la aprobación de los ítems que se relacionan a continuación:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20191257189, Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 5 de 2020 segunda parte, numeral 3.4.2.7, emitió el siguiente concepto:

“(…)Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información más actualizada de los estudios en curso, dado que lo allegado aún no muestra datos maduros de sobrevida global, desenlace clave tratándose de la indicación en una patología rápidamente progresiva y mortal.”

Que conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2020010250 del 26 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Invima, informó al interesado que para continuar con la solicitud debía dar cumplimiento al requerimiento realizado, allegando la información adicional correspondiente.

Que mediante Radicado No. 20201205167 de 04 de noviembre de 2020, el interesado allego respuesta a los requerimientos indicados en el auto previamente relacionado, dentro del término legalmente establecido.

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial y respuesta Auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 03 de 2021 numeral 3.4.2.8, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada por el interesado y dado que presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 05 de 2020 segunda parte SEMNNIMB, numeral 3.4.2.7, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- *Modificación de indicaciones*
- *Modificación de dosificación / grupo etario (...).”*



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018627 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En consecuencia, de acuerdo a lo previamente expuesto y el concepto emitido en Acta No. 03 de 2021 numeral 3.4.2.8, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019056251 del 11 de diciembre de 2019 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2019MBT-0000003 a favor F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Suiza, para el producto TECENTRIQ®, en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. Nuevas indicaciones
2. Nueva dosificación / grupo etario

Nuevas indicaciones:

TECENTRIQ® (Atezolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia. Los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido terapia previa para este tipo de mutaciones antes de recibir atezolizumab.

TECENTRIQ® (Atezolizumab), en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no epidermoide metastásico. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales ALK+ deben haber recibido tratamiento dirigido (tratamientos específicos neutralizadores de estas mutaciones comúnmente conocidos como anti-EGFR o anti ALK), si está clínicamente indicado, antes de recibir TECENTRIQ®.

Tecentriq® (Atezolizumab), en combinación con nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) inoperable localmente avanzado o metastásico con tumores con una expresión de PD-L1 ≥ 1 % y que no hayan recibido previamente quimioterapia para el cáncer metastásico

Nueva dosificación / grupo etario:

TECENTRIQ® se administrará en infusión intravenosa (I.V.) bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado. No debe administrarse en inyección I.V. lenta o rápida.

La sustitución por cualquier otro biomedicamento requiere el consentimiento del médico prescriptor.

La dosis recomendada es de 1200 mg, administrados mediante infusión I.V. cada 3 semanas. La dosis inicial de TECENTRIQ® debe administrarse en 60 minutos. Si la primera infusión se tolera, todas las infusiones posteriores pueden administrarse en 30 minutos.

Duración del tratamiento:

Se ha de tratar a los pacientes con TECENTRIQ® hasta la pérdida del beneficio clínico o hasta la aparición de toxicidad incontrolable

TECENTRIQ® en combinación con nab-paclitaxel:

La dosis recomendada de TECENTRIQ® es de 840 mg administrados mediante infusión I.V., seguidos de 100 mg/m² de nab-paclitaxel. En cada ciclo de 28 días, TECENTRIQ® se administra los días 1 y 15, y el nab-paclitaxel se administra los días 1, 8 y 15.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018627 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los pacientes que reciben el mayor beneficio clínico son los pacientes que tienen el estatus de PD-L1 positivo, los datos del estudio clínico IMpassion130 para el subgrupo PD-L1 positivo fueron validados con la prueba de inmunohistoquímica realizada en la plataforma Ventana con el clon SP142 (1), ésta prueba cuenta con registro sanitario en Colombia (INVIMA 2017RD-0004503).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: dhidalgom Revisó: elopez