EMA/361473/2024
EMEA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Přehled pro přípravek Tecentriq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tecentriq a k čemu se používá?

Tecentriq je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorových onemocnění:

- uroteliální karcinom, což je nádorové onemocnění močového měchýře a močových cest,
- nemalobuněčný karcinom plic,
- malobuněčný karcinom plic,
- typ nádorového onemocnění prsu známý jako triple negativní karcinom prsu,
- hepatocelulární karcinom, což je nádorové onemocnění, které vzniká v játrech.

Přípravek Tecentriq se používá buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě nádorových onemocnění, která jsou pokročilá nebo se rozšířila do dalších částí těla. V určitých případech se přípravek používá po chirurgickém zákroku nebo po jiné protinádorové léčbě.

Může být zapotřebí, aby lékař potvrdil, že nádorové buňky vytvářejí určité množství bílkoviny zvané PD-L1 a že nejsou přítomny určité genetické mutace, o nichž je známo, že snižují účinnost přípravku. Více informací o používání přípravku Tecentriq naleznete v příbalové informaci.

Přípravek Tecentriq obsahuje léčivou látku atezolizumab.

Jak se přípravek Tecentriq používá?

Přípravek Tecentriq se podává formou infuze (kapání) do žíly každé 2, 3 nebo 4 týdny nebo formou injekce pod kůži každé 3 týdny. V závislosti na typu nádorového onemocnění jsou pacienti léčeni buď po dobu jednoho roku, nebo tak dlouho, dokud je pro ně léčba přínosná, a to za předpokladu, že se u nich neobjeví nezvladatelné nežádoucí účinky. Lékař může léčbu ukončit, pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, na jejichž vzniku se podílí imunitní systém (obranný systém těla), včetně zánětu různých tělesných orgánů nebo endokrinních poruch (poruch žláz). Více informací o používání přípravku Tecentriq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Výdej přípravku Tecentriq je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a probíhat pod jeho dohledem.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Tecentriq působí?

Léčivá látka v přípravku Tecentriq, atezolizumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vytvořena tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou PD-L1 přítomnou na mnoha nádorových buňkách.

Bílkovina PD-L1 zastavuje činnost imunitních buněk, které by jinak napadaly nádorové buňky. Navázáním se na bílkovinu PD-L1 přípravek Tecentriq tlumí její účinek, čímž zvyšuje schopnost imunitního systému napadat nádorové buňky a zpomaluje postup onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tecentriq byly prokázány v průběhu studií?

Uroteliální karcinom

Přípravek Tecentriq může snížit velikost nádorů u pacientů s uroteliálním karcinomem, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla. Ve studii, do které bylo zařazeno 429 pacientů, se po léčbě přípravkem Tecentriq nádor zmenšil nebo vymizel u 23 % pacientů, kteří nemohli podstoupit chemoterapii obsahující platinu, a u 16 % pacientů, kteří již chemoterapii na bázi platiny v minulosti podstoupili.

V další studii, do které bylo zařazeno 931 pacientů s uroteliálním karcinomem, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Tecentriq, v průměru o něco déle (8,6 měsíce) než pacienti podstupující chemoterapii (8 měsíců), i když tento rozdíl mohl být dílem náhody. Odpověď na léčbu byla zaznamenána i u pacientů, jejichž nádorové buňky nevytvářely bílkovinu PD-L1 ve větším množství.

Karcinom plic

Nemalobuněčný karcinom plic

U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla, je přípravek Tecentriq z hlediska prodloužení života pacientů účinnější než docetaxel (jiné protinádorové léčivo). V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 850 pacientů, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Tecentriq, v průměru 14 měsíců, zatímco pacienti léčení docetaxelem 10 měsíců. Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 287 pacientů, žili pacienti léčení přípravkem Tecentriq v průměru 13 měsíců, zatímco pacienti léčení docetaxelem 10 měsíců.

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 202 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jenž se rozšířil do dalších částí těla, a kteří dosud nepodstoupili chemoterapii, žili pacienti léčení přípravkem Tecentriq v kombinaci s paklitaxelem, karboplatinou a bevacizumabem (jinými protinádorovými léčivy) bez zhoršení onemocnění v průměru 8,4 měsíce, zatímco pacienti užívající pouze paklitaxel, karboplatinu a bevacizumab žili bez zhoršení onemocnění v průměru 6,8 měsíce. Celkově pacienti léčení přípravkem Tecentriq v kombinaci s uvedenými léčivy žili v průměru 19,8 měsíce, zatímco pacienti léčení týmiž léčivy bez přípravku Tecentriq 14,9 měsíce.

Další studie zkoumala účinek přípravku Tecentriq u 679 dosud neléčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž se nejednalo o typ nádorového onemocnění známého jako nemalobuněčný karcinom plic s aktivačními mutacemi EGFR nebo přestavbami ALK. Pacienti léčení přípravkem Tecentriq v kombinaci s karboplatinou a nab-paklitaxelem žili v průměru 18,6 měsíce, zatímco pacienti léčení uvedenou kombinací bez přípravku Tecentriq 13,9 měsíce. Pacienti navíc při užívání kombinace s přípravkem Tecentriq žili přibližně 7 měsíců bez zhoršení onemocnění oproti 5,5 měsíce při užívání kombinace bez přípravku Tecentriq.

V další studii, do které bylo zařazeno 205 pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii, žili pacienti léčení přípravkem Tecentriq v průměru 20,2 měsíce ve srovnání s 14,7 měsíce u pacientů léčených chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s pemetrexedem, nebo gemcitabinem.

Bylo prokázáno, že přípravek Tecentriq je účinný u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic v časném stadiu bez mutací EGFR nebo přestaveb ALK, u kterých se na povrchu více než 50 % nádorových buněk vyskytovala bílkovina PD-L1 a kteří podstoupili chirurgický zákrok za účelem úplného odstranění nádoru před podstoupením léčby na bázi platiny. Po přibližně 32 měsících nevykazovalo žádné známky návratu nádorového onemocnění přibližně 77 % (82 ze 106) pacientů, kteří užívali přípravek Tecentriq, oproti 56 % (58 ze 103) pacientů, kteří podstoupili standardní léčbu nádorového onemocnění. U pacientů s nádorovými buňkami, na jejichž povrchu se vyskytovaly nižší hladiny bílkoviny PD-L1, nebyl v době udělení registrace pozorován žádný přínos.

Do další studie bylo zařazeno 453 pacientů s pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud nepodstoupili systémovou léčbu (zaměřenou na celé tělo) a kteří nemohli podstoupit léčbu na bázi platiny. Pacientům byl podáván buď přípravek Tecentriq, nebo chemoterapie (vinorelbin nebo gemcitabin). Pacienti, kteří užívali přípravek Tecentriq, žili v průměru 10,3 měsíce ve srovnání s 9,2 měsíce u pacientů, kteří podstoupili chemoterapii.

Malobuněčný karcinom plic

Ve studii, do které bylo zařazeno 403 pacientů s obecně agresivnějším malobuněčným karcinomem plic, žili pacienti při doplnění přípravku Tecentriq ke karboplatině a etopozidu v průměru 12,3 měsíce ve srovnání s 10,3 měsíce při doplnění placeba (neúčinného přípravku). Pacienti léčení kombinací zahrnující přípravek Tecentriq navíc žili v průměru 5,2 měsíce bez zhoršení onemocnění oproti 4,3 měsíce u pacientů, kterým přípravek Tecentriq podáván nebyl.

Karcinom prsu

Byla provedena studie, do které bylo zařazeno 902 pacientů s typem karcinomu prsu známým jako triple negativní karcinom prsu. Tato studie zkoumala účinek kombinace přípravku Tecentriq s nab-paklitaxelem. Pacienti, jejichž nádorové onemocnění do určité míry vytvářelo bílkovinu PD-L1, žili při podávání přípravku Tecentriq v kombinaci s nab-paklitaxelem v průměru 25 měsíců oproti 18 měsícům při podávání placeba a nab-paklitaxelu. Pacienti užívající přípravek Tecentriq rovněž žili déle bez zhoršení onemocnění (7,5 měsíce oproti 5,3 měsíce).

Hepatocelulární karcinom

Byla provedena studie, do které bylo zařazeno 501 pacientů s hepatocelulárním karcinomem, který se rozšířil do dalších částí těla a dosud nebyl léčen. Pacienti léčení přípravkem Tecentriq v kombinaci s bevacizumabem žili bez zhoršení onemocnění v průměru 6,8 měsíce, zatímco pacienti léčení sorafenibem 4,3 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecentriq?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tecentriq je uveden v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky přípravku Tecentriq většinou souvisejí s aktivitou imunitního systému, která může způsobit zánět tělesných orgánů a tkání a může být závažného charakteru. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecentriq používaného samostatně (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, snížená chuť k jídlu, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, kašel, dyspnoe (potíže

s dýcháním), průjem, vyrážka, horečka, bolest hlavy, bolest zad a kloubů, slabost, svědění a infekce močových cest.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecentriq používaného v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou periferní neuropatie (poškození nervů v rukou a chodidlech), nauzea, anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízký počet bílých krvinek), alopecie (vypadávání vlasů), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), vyrážka, únava, zácpa, snížená chuť k jídlu a průjem.

Pokud se přípravek Tecentriq podává formou injekce pod kůži, mohou se navíc objevit reakce v místě vpichu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10).

Na základě čeho byl přípravek Tecentriq registrován v EU?

V případě uroteliálního karcinomu bylo prokázáno, že přípravek Tecentriq snižuje velikost nádorů u pacientů, kteří již podstoupili chemoterapii obsahující platinu nebo kteří nejsou pro takovou léčbu způsobilí. Přípravek Tecentriq může také prodloužit dobu přežití u pacientů s karcinomem plic, triple negativním karcinomem prsu a hepatocelulárním karcinomem.

Nežádoucí účinky samostatně používaného přípravku Tecentriq jsou méně problematické než nežádoucí účinky standardní chemoterapie. Pokud se přípravek Tecentriq používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy, nežádoucí účinky jsou závažnější, považují se však za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tecentriq převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tecentriq?

Společnost, která přípravek Tecentriq dodává na trh, poskytne edukační program pro pacienty a zdravotnické pracovníky, v rámci kterého budou informováni o tom, že se během léčby mohou objevit závažné nežádoucí účinky související s imunitou, a o tom, jaká opatření je třeba přijmout k minimalizaci rizik.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecentriq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tecentriq průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tecentriq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tecentriq

Přípravku Tecentriq bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2017.

Další informace o přípravku Tecentriq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.