EMA/3771/2023
EMEA/H/C/004650

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Přehled pro přípravek Tremelimumab AstraZeneca a proč byl přípravek registrován v EU

Přípravek již není registrován

Co je přípravek Tremelimumab AstraZeneca a k čemu se používá?

Tremelimumab AstraZeneca je protinádorový léčivý přípravek k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic, který metastázoval (rozšířil se do jiných částí těla), u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni. Podává se v kombinaci s durvalumabem (jiným protinádorovým léčivem) a chemoterapií na bázi platiny a používá se v případě, že karcinom nevykazuje mutace (změny) genů zvaných *EGFR* a *ALK*.

Přípravek Tremelimumab AstraZeneca obsahuje léčivou látku tremelimumab.

Jak se přípravek Tremelimumab AstraZeneca používá?

Výdej přípravku Tremelimumab AstraZeneca je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Tremelimumab AstraZeneca se podává ve formě infuze (kapání) do žíly trvající přibližně 1 hodinu, a to v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií. Léčba sestává z podání maximálně 5 dávek, ale pokud dojde ke zhoršení nádorového onemocnění nebo se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, může být léčba trvale ukončena.

Více informací o používání přípravku Tremelimumab AstraZeneca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tremelimumab AstraZeneca působí?

Léčivá látka v přípravku Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny). Je navržena tak, aby se navázala na bílkovinu CTLA-4, která kontroluje aktivitu T-buněk, jež jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), a blokovala ji. Blokováním bílkoviny CTLA-4 zvyšuje tento léčivý přípravek množství a aktivitu T-buněk, které mohou následně usmrcovat nádorové buňky. Předpokládá se, že přípravek tak zpomaluje šíření nádorového onemocnění.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Tremelimumab AstraZeneca byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii u pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic žilo 338 pacientů, kterým byl podáván přípravek Tremelimumab AstraZeneca v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií, v průměru 14 měsíců, zatímco 337 pacientů léčených pouze chemoterapií žilo v průměru 12 měsíců. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Tremelimumab AstraZeneca v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií, také žili déle bez zhoršení onemocnění, a to v průměru přibližně 6 měsíců, zatímco pacienti léčení pouze chemoterapií 5 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tremelimumab AstraZeneca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tremelimumab AstraZeneca podávaného v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou anemie (nízké hladiny červených krvinek), nauzea (pocit na zvracení), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje s infekcemi), únava, vyrážka, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček v krvi) a průjem.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou neutropenie a anemie. Dalšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (plicní infekce), trombocytopenie, leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), únava, neutropenie s horečkou, kolitida (zánět tlustého střeva) a zvýšené hladiny jaterních enzymů a lipázy (enzymu, který pomáhá trávit tuk, jenž se tvoří převážně ve slinivce břišní).

Přípravek Tremelimumab AstraZeneca je často spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s působením imunitního systému na tělesné orgány, jako je imunitně podmíněná hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy) a kolitida.

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

Na základě čeho byl přípravek Tremelimumab AstraZeneca registrován v EU?

Přípravek Tremelimumab AstraZeneca podávaný v kombinaci s durvalumabem a chemoterapií může v porovnání se samotnou chemoterapií prodloužit životy pacientů. Nežádoucí účinky při zařazení přípravku Tremelimumab AstraZeneca do léčby, zejména pokud jde o imunitně podmíněné nežádoucí účinky, mohou být závažného charakteru a při léčbě slabších nebo starších pacientů je vyžadována zvýšená opatrnost.

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

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

Společnost, která přípravek Tremelimumab AstraZeneca dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům, kteří tento přípravek předepisují, poskytnout vzdělávací materiály o nežádoucích účincích, které jsou důsledkem nadměrné aktivity imunitního systému. Pacienti rovněž obdrží od svého lékaře výstražnou kartu se souhrnem základních informací o bezpečnosti přípravku.

Přípravek již není registrován

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tremelimumab AstraZeneca průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tremelimumab AstraZeneca jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tremelimumab AstraZeneca

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

Přípavek již není registrován