



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155242/2018
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atetsolitsumabi*)

Yleistä tietoa Tecentriqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tecentriq on ja mihin sitä käytetään?

Tecentriq on syöpälääke, joka on tarkoitettu uroteelikarsinooman (virtsarakon ja virtsaelinten syövän) ja yhden keuhkosityöpätyypin, ns. ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon.

Tecentriqiä käytetään silloin, kun nämä syövät ovat edenneet tai levinneet muualle kehoon. Uroteelikarsinooman hoidossa lääke on tarkoitettu potilaille, jotka ovat kokeilleet aiemmin platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa tai joille sisplatiinihoito ei sovi. Ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden on pitänyt saada solunsalpaajahoitoa ja niiden potilaiden, joilla on tiettyjä geneettisiä mutaatioita (muutoksia), jotka reagoivat kohdennettuun hoitoon, on pitänyt saada kyseisiä hoitoja ennen Tecentriq-hoidon antamista.

Tecentriqin vaikuttava aine on atetsolitsumabi.

Miten Tecentriqiä käytetään?

Tecentriq annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein, ja hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä tai hänellä ei ole sivuvaikutuksia, jotka eivät ole hallittavissa. Hoito on mahdollisesti lopetettava, jos potilaalla on tiettyjä oman immuunijärjestelmän (kehon puolustusjärjestelmä) aiheuttamia sivuvaikutuksia, kuten eri elinten tulehduksia tai umpierityksen (rauhasen) sairauksia. Lisätietoa Tecentriqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tecentriqiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös valvoo sitä.

Miten Tecentriq vaikuttaa?

Tecentriqin vaikuttava aine atetsolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, jonka on tarkoitus tunnistaa monien syöpäsolujen solujen pinnalla oleva proteiini PD-L1 (ohjelmoituneen solukuoleman ligandi 1) ja kiinnittyä siihen.



PD-L1 vaikuttaa lamaanamalla immuunisoluja, jotka muutoin hyökkäisivät syöpäsoluja vastaan. Kiinnittymällä PD-L1-proteiiniin ja vähentämällä sen vaikutusta Tecentriq parantaa immuunijärjestelmän kykyä hyökätä syöpäsoluja vastaan ja hidastaa näin sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Tecentriqistä on havaittu tutkimuksissa?

Uroteelikarsinooma

Tecentriqin on osoitettu pienentävän kasvaimia edennyttä tai levinnyttä uroteelikarsinoomaa sairastavilla potilailla. Tutkimuksessa, jossa oli mukana 429 potilasta, 23 prosenttia potilaista, joille ei sopinut platinaa sisältävä solunsalpaajahoito, sai vasteen Tecentriq-hoidosta, ja vasteen sai 16 prosenttia niistä potilaista, jotka olivat saaneet aiempaa platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa (vaste on potilaan kasvaimien osittainen tai täydellinen häviäminen).

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 931 uroteelikarsinoomaa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Tecentriqiä saaneet potilaat elivät hieman pidempään (8,6 kuukautta) kuin solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat (8 kuukautta), vaikka ero voi johtua sattumastakin. Vasteetta oli havaittavissa myös potilailla, joiden syöpäsolut eivät tuottaneet paljoa PD-L1:tä.

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Tecentriqin on osoitettu pidentävän vertailulääkettä tehokkaammin edennyttä tai levinnyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden elinaikaa. Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 850 potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14 kuukautta, kun taas toista syöpälääkettä, dosetakselia, saaneet potilaat elivät keskimäärin 10 kuukautta. Samanlaisia tuloksia havaittiin toisessa keuhkosyöpätutkimuksessa, jossa oli mukana 287 potilasta. Siinä Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta, kun taas dosetakselia saaneet potilaat elivät keskimäärin 10 kuukautta.

Mitä riskejä Tecentriqiin liittyy?

Tecentriqin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi ja oksentelu, hengitysvaikeudet, ripuli, ihottuma, kuume, nivelkipu, voimattomuus ja kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tecentriq on hyväksytty EU:ssa?

Uroteelikarsinoomassa Tecentriqin on osoitettu pienentävän kasvainten kokoa potilailla, jotka ovat kokeilleet platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa tai joille tällainen hoito ei sovi. Tecentriq voi myös pidentää sellaisten ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden eloonjäämisaikaa kolme tai neljä kuukautta, joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tecentriqin sivuvaikutukset ovat lisäksi vähemmän ongelmallisia kuin tavanomaisen solunsalpaajahoidon, ja niiden katsotaan olevan hoidettavissa.

Miten voidaan varmistaa Tecentriqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Tecentriq markkinoiva yhtiö järjestää potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille koulutusohjelman, jossa kerrotaan mahdollisista hoidon aikana esiintyvistä vakavista immuunijärjestelmään liittyvistä sivuvaikutuksista ja siitä, miten niiden riskiä voidaan pienentää. Lisäksi yhtiö tekee ja suorittaa loppuun tutkimuksia saadakseen lisää tietoa Tecentriqin tehosta uroteelikarsinooman hoidossa ja lääkkeen turvallisuudesta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecentriqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecentriqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecentriqin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Tecentriqistä

Tecentriqille myönnettiin 21. syyskuuta 2017 koko Euroopan unionin alueella voimassa oleva myyntilupa.

Lisää tietoa Tecentriqistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2018.