



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Sintesi di Tecentriq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tecentriq e per cosa si usa?

Tecentriq è un medicinale antitumorale per il trattamento del carcinoma uroteliale (un tumore della vescica e dell'apparato urinario) e di un tipo di cancro del polmone denominato carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Tecentriq viene utilizzato quando queste forme di cancro sono localmente avanzate o si sono diffuse in altre parti del corpo. Per il trattamento del carcinoma uroteliale, il medicinale è destinato a pazienti che sono già stati sottoposti a chemioterapia a base di platino o che non sono idonei al trattamento a base di cisplatino. I pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule dovrebbero essere già stati sottoposti a chemioterapia e quelli con alcune mutazioni genetiche (cambiamenti) che rispondono ai trattamenti mirati dovrebbero essere sottoposti a tali trattamenti prima di ricevere Tecentriq.

Tecentriq contiene il principio attivo atezolizumab.

Come si usa Tecentriq?

Tecentriq viene somministrato mediante infusione endovenosa (flebo) ogni 3 settimane e il trattamento deve continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio o non lamenta effetti indesiderati non gestibili. Può essere necessario interrompere il trattamento nei pazienti che manifestano alcuni effetti indesiderati causati dal sistema immunitario del paziente stesso (il sistema di difesa del corpo), tra cui infiammazione di alcuni organi o disfunzioni endocrine (ghiandolari). Per maggiori informazioni sull'uso di Tecentriq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Tecentriq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Come agisce Tecentriq?

Il principio attivo di Tecentriq, atezolizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una proteina denominata "ligando 1 del recettore di morte cellulare programmata" (PD-L1), presente sulla superficie di numerose cellule cancerogene, e legarsi a essa.



PD-L1 agisce per inibire la risposta delle cellule immunitarie che altrimenti attaccherebbero le cellule tumorali. Legandosi alla proteina PD-L1 e riducendone gli effetti, Tecentriq aumenta la capacità del sistema immunitario di attaccare le cellule tumorali e, di conseguenza, di rallentare la progressione della malattia.

Quali benefici di Tecentriq sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma uroteliale

È stato evidenziato che Tecentriq riduce i tumori nei pazienti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico. In uno studio condotto su 429 pazienti, hanno risposto al trattamento con Tecentriq il 23 % di quelli non idonei alla chemioterapia a base di platino e il 16 % di quelli che erano già stati sottoposti a chemioterapia a base di platino (una risposta è un'eliminazione parziale o completa dei tumori di un paziente).

Un altro studio su 931 pazienti affetti da carcinoma uroteliale ha dimostrato che i pazienti trattati con Tecentriq hanno vissuto leggermente più a lungo (8,6 mesi) rispetto ai pazienti che avevano ricevuto la chemioterapia (8 mesi), sebbene la differenza possa essere casuale. La risposta è stata osservata anche in pazienti in cui le cellule tumorali non producevano una grande quantità di PD-L1.

Carcinoma polmonare a piccole cellule

Nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, Tecentriq si è dimostrato più efficace rispetto a un medicinale di confronto nel prolungare la vita dei pazienti. In uno studio principale svolto su 850 pazienti, quelli trattati con Tecentriq hanno vissuto in media per 14 mesi mentre quelli trattati con un altro medicinale antitumorale, docetaxel, hanno vissuto in media 10 mesi. Risultati simili sono stati osservati in un secondo studio sul carcinoma polmonare condotto su 287 pazienti in cui, in media, quelli trattati con Tecentriq hanno vissuto per 13 mesi rispetto ai 10 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento con docetaxel.

Quali sono i rischi associati a Tecentriq?

Gli effetti indesiderati più comuni associati all'uso di Tecentriq (che possono riguardare più di una persona su 10) sono stanchezza, perdita di appetito, nausea e vomito, difficoltà di respirazione, diarrea, eruzione cutanea, febbre, dolori articolari, debolezza e prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tecentriq è autorizzato nell'UE?

Nel carcinoma uroteliale, Tecentriq ha dimostrato di ridurre la dimensione del tumore in pazienti precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei a tale trattamento. Tecentriq può inoltre migliorare la sopravvivenza di 3 o 4 mesi nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che hanno poche opzioni di trattamento. Inoltre, i suoi effetti collaterali sono meno fastidiosi rispetto a quelli associati ai tradizionali trattamenti di chemioterapia e sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tecentriq?

La ditta che commercializza Tecentriq metterà in atto un programma educativo per i pazienti e gli operatori sanitari per spiegare che durante il trattamento possono verificarsi gravi effetti indesiderati legati alla risposta immunitaria e che cosa dovrebbero fare per ridurre al minimo i rischi. La ditta sta

inoltre effettuando e completando studi per fornire maggiori dati riguardo all'efficacia di Tecentriq per il trattamento del carcinoma uroteliale e alla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecentriq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tecentriq sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tecentriq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tecentriq

Tecentriq ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 settembre 2017.

Ulteriori informazioni su Tecentriq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.