



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atezolizumabs*)

*Tecentriq* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tecentriq* un kāpēc tās lieto?

*Tecentriq* ir pretvēža zāles, ko lieto urotēlija karcinomas (urīnpūšļa un urīnizvadsistēmas vēža) un nesīkšūnu plaušu vēža (plaušu vēža paveida) ārstēšanai.

*Tecentriq* tiek lietotas, ja šie audzēji ir progresējuši vai izplatījušies uz citām ķermeņa daļām. Urotēlija karcinomas gadījumā šīs zāles ir paredzētas pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta platīnu saturoša ķīmijterapija vai kuriem ārstēšana ar cisplatīnu nav piemērota. Pacientiem ar ne-sīkšūnu plaušu vēzi iepriekš ir jābūt veiktai ķīmijterapijai, un pacientiem ar konkrētām ģenētiskām mutācijām (izmaiņām), kas reaģē uz specifiski mērķētu terapiju, pirms *Tecentriq* lietošanas jābūt iepriekš veiktai šādai terapijai.

*Tecentriq* satur aktīvo vielu atezolizumabu.

### Kā lieto *Tecentriq*?

*Tecentriq* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) ik pēc 3 nedēļām, un ārstēšana ir jāturpina, kamēr tā pacientam sniedz ieguvumu vai kamēr nerodas nekontrolējamas blakusparādības. Ārstēšana var būt jāpārtrauc pacientiem, kuriem novēro konkrētas blakusparādības, ko izraisa paša pacienta imūnsistēma (organisma aizsargsistēma), tostarp dažādu orgānu iekaisumu vai endokrīnās (dziedzeru) sistēmas traucējumus. Papildu informāciju par *Tecentriq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

*Tecentriq* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

### Kā *Tecentriq* darbojas?

*Tecentriq* aktīvā viela atezolizumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., proteīna veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu proteīnu, ko dēvē par "programmēto bojāejas ligandu 1" (*PD-L1*) un kas atrodams uz daudzu vēžu šūnu virsmas, un tam piesaistītos.



*PD-L1* iedarbojas, dezaktivējot imūnsūnas, kas citādi uzbruktu vēža šūnām. Piesaistoties *PD-L1* un mazinot tā ietekmi, *Tecentriq* uzlabo imūnsistēmas spēju uzbrukt vēža šūnām un tādējādi palēnina slimības progresēšanu.

## **Kādi *Tecentriq* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Urotēlija karcinoma**

Pierādīts, ka *Tecentriq* samazina audzējus pacientiem ar urotēlija karcinomu, kas ir progresējusi vai izplatījusies. Pētījumā ar 429 pacientiem atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Tecentriq* bija 23 % pacientu, kuriem nevarēja veikt platīnu saturošu ķīmijterapiju, un 16 % pacientu, kuriem iepriekš bija veikta platīnu saturoša ķīmijterapija (atbildes reakcija ir pacienta audzēju daļēja vai pilnīga iznīcināšana).

Citā pētījumā ar 931 urotēlija karcinomas pacientu pierādīja, ka pacienti, kuri saņēma *Tecentriq*, nodzīvoja nedaudz ilgāk (8,6 mēnešus) nekā pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju (8 mēnešus), lai gan šāda atšķirība varētu būt arī nejauša. Atbildes reakciju novēroja pat pacientiem, kuriem vēzis neražoja lielu daudzumu *PD-L1*.

### **Ne-sīkšūnu plaušu vēzis**

Pierādīts, ka pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies, *Tecentriq* efektīvāk par salīdzinājuma zālēm pagarina pacienta dzīves ilgumu. Vienā pamatpētījumā ar 850 pacientiem tie pacienti, kuri saņēma *Tecentriq*, nodzīvoja vidēji 14 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma citas pretvēža zāles docetakselu, nodzīvoja vidēji 10 mēnešus. Līdzīgus rezultātus novēroja otrā pētījumā par plaušu vēzi, kurā piedalījās 287 pacienti un kurā pacienti, kurus ārstēja ar *Tecentriq*, nodzīvoja vidēji 13 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma docetakselu, nodzīvoja 10 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tecentriq*?**

Visbiežākās *Tecentriq* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, pavājināta ēstgriba, nelabums (slikta dūša) un vemšana, apgrūtināta elpošana, caureja, izsitumi, drudzis, sāpes locītavās, vājums un nieze. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tecentriq* tika reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Tecentriq* urotēlija karcinomas gadījumā samazina audzēja lielumu pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta platīnu saturoša ķīmijterapija vai kuriem šāda terapija nav piemērota. *Tecentriq* var arī uzlabot dzīvildzi par 3 vai 4 mēnešiem nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem, kuriem atlikušas vien nedaudzas ārstēšanas iespējas. Turklāt šo zāļu blakusparādības ir mazāk apgrūtinātas nekā ķīmijterapijai un tiek uzskatītas par kontrolējamām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecentriq* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tecentriq*, nodrošinās izglītojošu programmu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai izskaidrotu smagās ar imunitāti saistītās blakusparādības, kas var rasties ārstēšanas laikā, un sniegtu norādījumus risku mazināšanai. Uzņēmums arī pašlaik veic un noslēdz pētījumus, lai nodrošinātu plašāku informāciju par *Tecentriq* efektivitāti urotēlija karcinomas ārstēšanā un par šo zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecentriq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tecentriq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tecentriq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Tecentriq***

*Tecentriq* 2017. gada 21. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tecentriq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.