



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (τρεμελιμουμάμνη)

Ανασκόπηση του Tremelimumab AstraZeneca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tremelimumab AstraZeneca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tremelimumab AstraZeneca είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία του μεταστατικού (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) σε ενήλικες οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν. Χορηγείται σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος δεν έχει εμφανίσει μεταλλάξεις (αλλαγές) στα γονίδια *EGFR* και *ALK*.

Το Tremelimumab AstraZeneca περιέχει τη δραστική ουσία τρεμελιμουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tremelimumab AstraZeneca;

Το Tremelimumab AstraZeneca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Tremelimumab AstraZeneca χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) που διαρκεί περίπου μία ώρα, σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμνη και χημειοθεραπεία. Η θεραπεία αποτελείται από 5 δόσεις κατά μέγιστο, αλλά μπορεί να διακοπεί οριστικά εάν ο καρκίνος επιδεινωθεί ή εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tremelimumab AstraZeneca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tremelimumab AstraZeneca;

Η δραστική ουσία του Tremelimumab AstraZeneca, η τρεμελιμουμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης). Έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της CTLA-4, μιας πρωτεΐνης που ελέγχει τη δραστηριότητα των Τ κυττάρων, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Αναστέλλοντας τη δράση της CTLA-4, το φάρμακο αυξάνει τον αριθμό και τη δραστηριότητα των Τ κυττάρων, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να εξοντώσουν τα καρκινικά κύτταρα. Με τον τρόπο αυτόν αναμένεται να επιβραδυνθεί η εξάπλωση του καρκίνου.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Tremelimumab AstraZeneca σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με μεταστατικό ΜΜΚΠ, 338 ασθενείς που έλαβαν Tremelimumab AstraZeneca σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο 14 μήνες, σε σύγκριση με 12 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για 337 ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία. Επίσης, επιβίωσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου: περίπου 6 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 5 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tremelimumab AstraZeneca;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tremelimumab AstraZeneca σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), κόπωση, εξάνθημα, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα) και διάρροια.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία και αναιμία. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, εμπύρετη ουδετεροπενία, κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και λιπάσης (ένα ένζυμο που συμβάλλει στην πέψη του λίπους, κυρίως στο πάγκρεας).

Το Tremelimumab AstraZeneca συνδέεται συχνά με ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος στα όργανα του σώματος, όπως ο ανοσομεσολαβούμενος υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος) και η κολίτιδα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tremelimumab AstraZeneca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tremelimumab AstraZeneca στην ΕΕ;

Το Tremelimumab AstraZeneca, χορηγούμενο σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία, μπορεί να παρατείνει τη ζωή των ασθενών σε σύγκριση μόνο με χημειοθεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της προσθήκης Tremelimumab AstraZeneca, ιδίως εκείνες που σχετίζονται με ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να είναι σοβαρές και απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ευπαθών ή ηλικιωμένων ασθενών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tremelimumab AstraZeneca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tremelimumab AstraZeneca;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Tremelimumab AstraZeneca πρέπει να παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από την υπερβολική δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης από τον γιατρό τους, στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες ασφάλειας του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tremelimumab AstraZeneca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tremelimumab AstraZeneca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Tremelimumab AstraZeneca θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tremelimumab AstraZeneca

Περισσότερες πληροφορίες για το Tremelimumab AstraZeneca διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.