



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240197/2022
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Общ преглед на Tecentriq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tecentriq и за какво се използва?

Tecentriq е лекарство за лечение на следните видове рак:

- уротелиален рак (рак на пикочния мехур и пикочната система);
- недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), когато заболяването е в ранен или метастатичен стадий (разпространил се е в други части на тялото);
- дребноклетъчен рак на белия дроб (SCLC);
- рак на гърдата, известен като тройно отрицателен рак на гърдата;
- хепатоцелуларен карцином — рак, който започва в черния дроб.

Tecentriq се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лечения, който е напреднал или се е разпространил в други части на тялото. В някои случаи се използва след операция или след други противоракови лечения.

Може да се наложи лекарят да потвърди, че раковите клетки произвеждат определено количество протеин, наречен PD-L1, и че не са налични конкретни генетични мутации, за които е известно, че понижават ефективността на лекарството. За повече информация относно употребата на Tecentriq вижте листовката.

Tecentriq съдържа активното вещество атезолизумаб (*atezolizumab*).

Как се използва Tecentriq?

Tecentriq се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена на всеки 2, 3 или 4 седмици. В зависимост от вида на рака пациентите се лекуват или в продължение на една година, или докато имат полза от лечението, освен ако имат нежелани реакции, които не могат да се овладеят. Лекарят може да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани реакции, свързани с имунната система (защитната система на организма), включително възпаление на различни органи на тялото или нарушения на функциите на ендокринната система (системата на жлезите). За повече информация относно употребата на Tecentriq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Tecentriq се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на рак.

Как действа Tecentriq?

Активното вещество в Tecentriq, атезолизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин — предназначено да разпознава и да се свързва с протеина, наречен PD-L1, който се намира на повърхността на много ракови клетки.

PD-L1 „изключва“ имунните клетки, които иначе биха атакували раковите клетки. Като се свързва с PD-L1, Tecentriq намалява ефектите му и по този начин повишава способността на имунната система да атакува раковите клетки и така забавя прогресията на заболяването.

Какви ползи от Tecentriq са установени в проучванията?

Уротелиален карцином

Tecentriq намалява туморите при пациенти с уротелиален рак, който е авансирал или се е разпространил. В проучване при 429 пациенти ракът се смалява или изчезва след лечението с Tecentriq при 23 % от пациентите, които не са отговаряли на условията за прилагане на химиотерапия с платина, и при 16 % от пациентите, които са били подложени на платинена химиотерапия преди това.

В друго проучване при 931 пациенти с уротелиален рак е показано, че пациентите, на които е приложен Tecentriq, живеят малко по-дълго (8,6 месеца) от пациентите, на които е приложена химиотерапия (8 месеца), въпреки че разликата може да се дължи на случайност. Повлияване се наблюдава дори при пациентите с рак, който не произвежда голямо количество PD-L1.

Рак на белия дроб

Недребноклетъчен рак на белия дроб

При пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, който е авансирал или се е разпространил, Tecentriq е по-ефективен от доцетаксел (друго противораково лекарство) за удължаване на живота на пациентите. В едно основно проучване при 850 пациенти е установено, че пациентите, на които се прилага Tecentriq, живеят средно 14 месеца, а тези, на които се прилага доцетаксел — 10 месеца. Във второ проучване при 287 пациенти с рак на белия дроб пациентите на Tecentriq живеят средно 13 месеца в сравнение с 10 месеца при пациентите на доцетаксел.

В друго основно проучване при 1202 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, който се е разпространил и не е бил подложен на химиотерапия, пациентите, на които се прилага Tecentriq в комбинация с паклитаксел, карбоплатин и бевацизумаб (други противоракови лекарства), живеят средно 8,4 месеца без влошаване на заболяването, а тези, на които се прилага паклитаксел, карбоплатин и бевацизумаб, живеят средно 6,8 месеца без влошаване на заболяването. Като цяло пациентите, приемащи Tecentriq с други лекарства, живеят средно 19,8 месеца в сравнение с 14,9 месеца при пациентите, на които се прилагат тези лекарства без Tecentriq.

В друго проучване е разгледан ефектът на Tecentriq при 679 нелекувани преди това пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), при които заболяването не е от типа, известен като EGFR мутирал или ALK положителен NSCLC. Пациентите живеят средно 18,6 месеца, когато

са приемали Tecentriq с карбоплатин плюс наб-паклитаксел в сравнение с 13,9 месеца, когато се прилага комбинацията без Tecentriq. Освен това пациентите живеят около 7 месеца без влошаване на заболяването, когато са получили Tecentriq в комбинация, в сравнение с 5,5 месеца без Tecentriq.

В допълнително проучване при 205 пациенти с метастазирал недребноклетъчен рак на белия дроб, които не са получавали химиотерапия преди това, лекуваните с Tecentriq пациенти живеят средно 20,2 месеца в сравнение с 14,7 месеца при пациентите, лекувани с основана на платина химиотерапия и пеметрексед или гемцитабин.

Доказано е, че Tecentriq е ефективен при пациенти с ранен стадий на NSCLC без EGFR или ALK мутации, при които повече от 50 % от раковите клетки представят PD-L1 на повърхността си и които са претърпели операция за пълно премахване на рака преди прилагане на основана на платина терапия. След около 32 месеца около 77 % от пациентите, приемащи Tecentriq (82 от 106), не показват рецидив на рака в сравнение с 56 % (58 от 103) от пациентите, приемащи стандартно лечение за рак. Към момента на разрешаването не се наблюдава полза при пациенти с ракови клетки, които показват по-ниски нива на PD-L1 на повърхността.

Дребноклетъчен рак на белия дроб

В проучване при 403 пациенти с дребноклетъчен рак на белия дроб (който обикновено е по-агресивен), пациентите живеят средно 12,3 месеца, когато към карбоплатин се добавя Tecentriq плюс етопозид, в сравнение с 10,3 месеца при добавяне на плацебо (сляпо лечение). Освен това пациентите, лекувани с Tecentriq в комбинация, живеят средно 5,2 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,3 месеца при пациентите, които не са приемали Tecentriq.

Рак на гърдата

Изследване при 902 пациенти с вид рак на гърдата, известен като тройно отрицателен рак на гърдата, разглежда ефекта от съчетаването на Tecentriq с наб-паклитаксел. Пациентите, при които ракът е произвел протеинът PD-L1 до определено ниво, живеят средно 25 месеца от комбинацията Tecentriq плюс наб-паклитаксел в сравнение с 18 месеца, когато се прилага плацебо плюс наб-паклитаксел. Пациентите в групата, приемаща Tecentriq, също живеят по-дълго без влошаване на заболяването (7,5 месеца в сравнение с 5,3 г.).

Хепатоцелуларен карцином

Едно проучване обхваща 501 пациенти с хепатоцелуларен карцином, който се е разпространил и не е бил лекуван преди това. Пациентите, лекувани с Tecentriq в комбинация с бевацизумаб, живеят средно 6,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,3 месеца при пациентите, лекувани със сорафениб.

Какви са рисковете, свързани с Tecentriq?

Най-честите нежелани реакции при Tecentriq, прилаган самостоятелно (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), са умора, намален апетит, гадене (позиви за повръщане), повръщане, кашлица, затруднения при дишане, диария, обрив, повишена температура, главоболие, болка в гърба и ставите, слабост, сърбеж и инфекции на пикочните пътища.

Най-честите нежелани реакции при Tecentriq, когато се употребява с други противоракови лекарства (които може да засегнат повече от 2 на 10 души), са периферна невропатия (увреждане на нервите в ръцете и краката), гадене, анемия (нисък брой на червените кръвни

клетки), неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), алоpecia (загуба на коса), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), обрив, умора, запек, намален апетит и диария.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Tecentriq е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че при уротелиален рак Tecentriq намалява размера на тумора при пациенти, които са лекувани с химиотерапия с платина или не са подходящи за такова лечение. Tecentriq може също да подобри преживяемостта при пациенти с рак на белите дробове, тройно отрицателен рак на гърдата и хепатоцелуларен карцином.

Нежеланите реакции при Tecentriq, когато се използва самостоятелно, са по-малко обезпокоителни от стандартните лечения с химиотерапия. Когато Tecentriq се използва в комбинация с други противоракови лекарства, нежеланите реакции са по-тежки, но се счита, че може да се овладеят.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tecentriq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tecentriq?

Фирмата, която предлага Tecentriq, осигурява обучителна програма за пациентите и медицинските специалисти, чрез която се разяснява, че по време на лечението могат да възникнат сериозни нежелани реакции, свързани с имунната система, и какво трябва да се направи за свеждане на рисковете до минимум. Фирмата провежда също проучвания, за да предостави повече данни за ефективността на Tecentriq при уротелиален рак и за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tecentriq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tecentriq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tecentriq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tecentriq:

Tecentriq получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 септември 2017 г.

Допълнителна информация за Tecentriq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.