



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atezolizumab*)

En oversigt over Tecentriq, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Tecentriq, og hvad anvendes det til?

Tecentriq er et lægemiddel til behandling af følgende kræfttyper:

- urotelial kræft (kræft i blæren og urinvejene)
- ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), når sygdommen er fremskreden eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen)
- småcellet lungekræft (SCLC),
- en type brystkræft, der kaldes triple-negativ brystkræft
- hepatocellulært karcinom, dvs. kræft, der begynder i leveren.

Tecentriq anvendes enten alene eller i kombination med andre behandlinger til kræft, der er fremskreden eller har bredt sig til andre dele af kroppen. Det anvendes i nogle tilfælde efter kirurgi eller efter andre kræftbehandlinger.

Lægen skal muligvis kontrollere, at kræftcellerne producerer en vis mængde af proteinet PD-L1, og at der ikke findes særlige genetiske mutationer, der vides at nedsætte lægemidlets virkning. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Tecentriq fremgår af indlægssedlen.

Tecentriq indeholder det aktive stof atezolizumab.

### Hvordan anvendes Tecentriq?

Tecentriq gives som infusion (drop) i en vene hver anden, tredje eller fjerde uge. Afhængigt af kræfttypen behandles patienterne enten i et år eller så længe, de har gavn af behandlingen, medmindre de har bivirkninger, der ikke kan håndteres. Lægen kan stoppe behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger, der vedrører immunforsvaret, herunder betændelse i forskellige kropsorganer eller endokrine (glandulære) forstyrrelser. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tecentriq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Tecentriq fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan virker Tecentriq?

Det aktive stof i Tecentriq, atezolizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det binder sig til et protein kaldet PD-L1, som sidder på mange kræftceller.

PD-L1 deaktiverer immunceller, der ellers ville angribe kræftcellerne. Ved at binde sig til PD-L1 svækker Tecentriq dets virkning og øger således immunforsvarets evne til at angribe kræftcellerne, og får dermed sygdommen til at skride langsommere frem.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tecentriq?

### Urotelial kræft

Tecentriq reducerer tumorer hos patienter med urotelial kræft, der er fremskreden eller har bredt sig. I et studie med 429 patienter blev tumorerne mindre eller forsvandt helt efter behandlingen med Tecentriq hos 23 % af de patienter, der ikke kunne få platinkemoterapi, og hos 16 % af de patienter, der tidligere havde fået platinkemoterapi.

Et andet studie hos 931 patienter med urotelial kræft viste, at patienter, som fik Tecentriq, levede lidt længere (8,6 måneder) end patienter, som fik kemoterapi (8 måneder), men forskellen kan dog være tilfældig. Der var endda respons hos patienter, hvis kræftceller ikke producerede særligt meget PD-L1.

### Lungekræft

#### *Ikkesmåcellet lungekræft*

Hos patienter med ikkesmåcellet lungekræft, som er fremskreden eller har bredt sig, er Tecentriq mere effektivt end docetaxel (et andet kræftlægemiddel) til at forlænge patienternes levetid. I et hovedstudie med 850 patienter levede de, der fik Tecentriq, i gennemsnit i 14 måneder, mens de, der fik docetaxel, levede i 10 måneder. I et andet studie med 287 patienter levede de patienter, der fik Tecentriq, i gennemsnit i 13 måneder sammenlignet med 10 måneder for patienter på docetaxel.

I et andet hovedstudie, der omfattede 1 202 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft, der havde bredt sig, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi, levede de, der fik Tecentriq sammen med paclitaxel, carboplatin og bevacizumab (andre kræftlægemidler) i gennemsnit 8,4 måneder uden forværring af sygdommen, mens patienter, der kun fik paclitaxel, carboplatin og bevacizumab, i gennemsnit levede 6,8 måneder uden forværring af sygdommen. Samlet set levede de patienter, der fik Tecentriq sammen med de andre lægemidler, gennemsnitligt i 19,8 måneder sammenlignet med 14,9 måneder for patienter, der fik lægemidlerne uden Tecentriq.

Et andet studie så nærmere på virkningen af Tecentriq hos 679 hidtil ubehandlede patienter med ikkesmåcellet lungekræft, som ikke havde kræft af typen EGFR-mutant eller ALK-positiv ikkesmåcellet lungekræft. I dette studie levede patienterne gennemsnitligt i 18,6 måneder, når de fik Tecentriq med carboplatin plus nab-paclitaxel, sammenlignet med 13,9 måneder for dem, der fik kombinationen uden Tecentriq. Patienterne levede desuden i ca. 7 måneder, uden at sygdommen forværredes, når de fik kombinationen med Tecentriq, sammenlignet med 5,5 måneder uden Tecentriq.

I et yderligere studie hos 205 patienter med metastatisk, ikkesmåcellet lungekræft, som ikke tidligere havde fået kemoterapi, levede de patienter, der blev behandlet med Tecentriq, i gennemsnit 20,2 måneder sammenlignet med 14,7 måneder for dem, der fik platinbaseret kemoterapi og enten pemetrexed eller gemcitabin.

Tecentriq blev påvist at være effektivt hos patienter med ikkesmåcellet lungekræft, der var i et tidligt stadium og uden EGFR- eller ALK-mutationer, hvor over 50 % af kræftcellerne havde PD-L1 på

overfladen, og som kirurgisk havde fået fjernet kræften fuldstændigt, inden de fik platinbaseret behandling. Efter ca. 32 måneder viste ca. 77 % af de patienter, der fik Tecentriq (82 ud af 106), ingen tegn på tilbagevenden af kræften, sammenlignet med 56 % (58 ud af 103) af de patienter, der fik standardbehandling mod kræft. På godkendelsestidspunktet sås ingen gavnlige virkninger hos patienter, hvis kræftceller havde en lavere mængde PD-L1 på overfladen.

### *Småcellet lungekræft*

I et studie hos 403 patienter med den generelt mere aggressive småcellede lungekræft levede patienterne gennemsnitligt i 12,3 måneder, når Tecentriq blev tilføjet til carboplatin og etoposid, sammenlignet med 10,3 måneder, når der i stedet blev tilføjet placebo (en uvirksom behandling). Patienter, der fik Tecentriq-kombinationen, levede desuden i gennemsnit i 5,2 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenholdt med 4,3 måneder for patienter, der ikke fik Tecentriq.

### **Brystkræft**

Et studie, der omfattede 902 patienter med en type brystkræft, der kaldes triple-negativ brystkræft, så nærmere på virkningen af at kombinere Tecentriq med nab-paclitaxel. Patienter, hvis kræft producerede et vist niveau af PD-L1-proteinet, levede gennemsnitligt i 25 måneder med kombinationen af Tecentriq og nab-paclitaxel sammenlignet med 18 måneder, når der blev givet placebo og nab-paclitaxel. Patienterne i Tecentriq-gruppen levede også længere, uden at sygdommen forværredes (7,5 måneder mod 5,3).

### **Levercellekarcinom**

Et studie omfattede 501 ikke tidligere behandlede patienter med hepatocellulært karcinom, som havde bredt sig. De patienter, der blev behandlet med Tecentriq i kombination med bevacizumab, levede i gennemsnit 6,8 måneder uden forværring af sygdommen sammenholdt med 4,3 måneder for de patienter, der blev behandlet med sorafenib.

### **Hvilke risici er der forbundet med Tecentriq?**

De hyppigste bivirkninger ved Tecentriq, når det anvendes alene (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, nedsat appetit, kvalme, opkastning, hoste, vejrtrækningsbesvær, diarré, udslæt, feber, hovedpine, ryg- og ledsmerter, kraftsløshed, kløe og urinvejsinfektioner.

De hyppigste bivirkninger ved Tecentriq anvendt sammen med andre kræftlægemidler (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer), er perifer neuropati (nerveskader i hænder og fødder), kvalme, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer), alopeci (hårtab), trombocytopeni (lavt antal blodplader), udslæt, træthed, forstoppelse, nedsat appetit og diarré.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Tecentriq godkendt i EU?**

Ved urotelial kræft er det påvist, at Tecentriq reducerer tumorstørrelsen hos patienter, som tidligere har fået platinbaseret kemoterapi, eller som ikke kan få denne behandling. Tecentriq kan også forbedre overlevelsen hos patienter med lungekræft, triple-negativ brystkræft og hepatocellulært karcinom.

Bivirkningerne ved Tecentriq, når det anvendes alene, er mindre problematiske end ved standardkemoterapi. Når Tecentriq anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft, er bivirkningerne mere alvorlige, men anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tecentriq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecentriq?**

Virksomheden, der markedsfører Tecentriq, sørger for informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner, hvori det forklares, at der kan opstå alvorlige immunrelaterede bivirkninger under behandlingen, og hvad de skal gøre for at minimere risiciene. Virksomheden gennemfører ligeledes studier for at tilvejebringe mere information om Tecentriqs virkning i forbindelse med urotelial kræft og om lægemidlets sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecentriq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tecentriq løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tecentriq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Tecentriq**

Tecentriq fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. september 2017.

Yderligere information om Tecentriq findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.