



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513651/2020
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

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)
- lungekræft
- 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. For urotelial kræft og brystkræft skal kræftcellerne indeholde en vis mængde protein kaldet PD-L1. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Tecentriq fremgår af indlægssedlen.

Tecentriq indeholder det aktive stof atezolizumab.

Hvordan anvendes Tecentriq?

Tecentriq administreres ved drop (ved infusion i en vene) hver anden, tredje eller fjerde uge afhængigt af den behandlede kræfttype og af, om det gives i kombination med andre lægemidler. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den, eller så længe patienten ikke får uholdbare bivirkninger. 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 med erfaring i behandling af kræft.

Hvordan virker Tecentriq?

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

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



PD-L1 virker ved at deaktivere immunceller, der ellers ville angribe kræftcellerne. Ved at binde sig til PD-L1 og mindske dets virkning øger Tecentriq 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 Tecentriq-behandlingen 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 de 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

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 13 måneder i gennemsnit sammenlignet med 10 måneder for patienter på docetaxel.

I et andet hovedstudie hos 1.202 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft, der havde spredt sig, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi, levede de, der fik Tecentriq sammen med paclitaxel, carboplatin og bevacizumab 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 at deres sygdom forværredes. 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 ikke tidligere behandlede 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.

Endelig levede patienterne i et studie hos 403 patienter med den generelt mere aggressive småcellede lungekræft 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). Desuden levede de patienter, der fik Tecentriq-kombinationen, i gennemsnit i 5,2 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenholdt med 4,3 måneder for patienter, der ikke fik Tecentriq.

Brystkræft

Et studie hos 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 for dem, der fik 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 patienter med hepatocellulært karcinom, som havde bredt sig og ikke tidligere var blevet behandlet. 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-, led-, muskel- og knoglesmerter, 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 denne behandling ikke er egnet til. Tecentriq kan også forbedre overlevelsen hos patienter med lungekræft, triple-negativ brystkræft og hepatocellulært karcinom.

Bivirkningerne ved Tecentriq anvendt alene er mindre problematiske end ved standardkemoterapi. Når Tecentriq anvendes i kombination med andre kræftlægemidler, er bivirkningerne mere alvorlige, men anses for at være håndterbare.

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.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.