



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*Atezolizumab*)

Übersicht über Tecentriq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tecentriq und wofür wird es angewendet?

Tecentriq ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet wird:

- Urothelkrebs (ein Krebs der Blase und des Harntrakts);
- nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), wenn die Erkrankung sich im Frühstadium befindet oder metastasiert hat (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat);
- kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC);
- eine Art Brustkrebs, die als triple-negativer Brustkrebs bezeichnet wird;
- hepatozelluläres Karzinom, eine Krebserkrankung, die in der Leber beginnt.

Tecentriq wird allein oder in Kombination mit anderen Behandlungen bei Krebserkrankungen angewendet, die bereits fortgeschritten sind oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet haben. In einigen Fällen wird es nach einer Operation oder nach anderen Krebsbehandlungen angewendet.

Der Arzt muss unter Umständen bestätigen, dass die Krebszellen eine bestimmte Menge eines Proteins namens PD-L1 produzieren und dass bestimmte genetische Mutationen, die bekanntermaßen die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen, nicht vorliegen. Weitere Informationen über die Anwendung von Tecentriq sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tecentriq enthält den Wirkstoff Atezolizumab.

Wie wird Tecentriq angewendet?

Tecentriq wird alle 2, 3 oder 4 Wochen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Patienten werden je nach Art des Krebses entweder ein Jahr lang oder so lange behandelt, wie sie von der Behandlung profitieren, es sei denn, bei ihnen treten unkontrollierbare Nebenwirkungen auf. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, an denen das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) beteiligt ist. Zu diesen Nebenwirkungen gehören die Entzündung verschiedener Organe oder endokrine (Drüsen betreffende) Erkrankungen. Weitere Informationen zur Anwendung von Tecentriq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Wie wirkt Tecentriq?

Der Wirkstoff in Tecentriq, Atezolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so konzipiert ist, dass es an ein auf vielen Krebszellen vorhandenes Protein bindet, das als PD-L1 bezeichnet wird.

PD-L1 schaltet Zellen der Immunabwehr aus, die normalerweise Krebszellen angreifen würden. Indem es an PD-L1 bindet, vermindert Tecentriq dessen Wirkung und erhöht somit die Fähigkeit des Immunsystems, Krebszellen anzugreifen. Dadurch verlangsamt es das Fortschreiten der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Tecentriq in den Studien gezeigt?

Urothelkrebs

Tecentriq führt bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkrebs zu einer Tumorverkleinerung. In einer Studie mit 429 Patienten ging der Krebs nach einer Behandlung mit Tecentriq bei 23 % der Patienten, für die eine platinhaltige Chemotherapie nicht geeignet war, zurück oder wurde eliminiert. Bei Patienten, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie erhalten hatten, waren dies 16 %.

In einer anderen Studie, an der 931 Patienten mit Urothelkrebs teilnahmen, lebten die Patienten unter Tecentriq geringfügig länger (8,6 Monate) als Patienten, die eine Chemotherapie erhielten (8 Monate). Allerdings könnte dieser Unterschied auf Zufall beruhen. Ein Ansprechen wurde sogar bei Patienten beobachtet, deren Krebszellen nur wenig PD-L1 produzierten.

Lungenkrebs

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkrebs ist Tecentriq im Hinblick auf die Verlängerung der Lebenszeit der Patienten wirksamer als Docetaxel (ein anderes Krebsarzneimittel). In einer Hauptstudie mit 850 Patienten lebten die Patienten unter Tecentriq im Durchschnitt 14 Monate, während Patienten unter Docetaxel 10 Monate lebten. In einer zweiten Studie mit 287 Patienten lebten die mit Tecentriq behandelten Patienten durchschnittlich 13 Monate, verglichen mit 10 Monaten bei den Patienten unter Docetaxel.

In einer anderen Hauptstudie mit 1 202 Patienten mit fortgeschrittenem und metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkrebs, die zuvor keine Chemotherapie erhalten hatten, lebten Patienten, die Tecentriq zusammen mit Paclitaxel, Carboplatin und Bevacizumab (anderen Krebsarzneimitteln) erhielten, im Durchschnitt 8,4 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Patienten, die Paclitaxel, Carboplatin und Bevacizumab erhielten, lebten durchschnittlich 6,8 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Insgesamt lebten Patienten, die Tecentriq zusammen mit anderen Arzneimitteln erhielten, durchschnittlich 19,8 Monate, verglichen mit 14,9 Monaten bei Patienten, die diese Arzneimittel ohne die zusätzliche Gabe von Tecentriq erhielten.

Eine andere Studie untersuchte die Wirkung von Tecentriq bei 679 zuvor unbehandelten Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) ohne EGFR-Mutation oder ALK-positivem NSCLC. Die Patienten lebten durchschnittlich 18,6 Monate, wenn sie Tecentriq mit Carboplatin plus Nab-Paclitaxel

erhielten, im Vergleich zu 13,9 Monaten bei der Kombination ohne Tecentriq. Außerdem lebten Patienten etwa 7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, wenn sie die Tecentriq-Kombination erhielten, im Vergleich zu 5,5 Monaten ohne Tecentriq.

In einer weiteren Studie bei 205 Patienten mit metastasierendem nicht kleinzelligem Lungenkrebs, die zuvor keine Chemotherapie erhalten hatten, lebten Patienten, die mit Tecentriq behandelt wurden, durchschnittlich 20,2 Monate, im Vergleich zu 14,7 Monaten bei den Patienten, die eine Chemotherapie auf Platinbasis und entweder Pemetrexed oder Gemcitabin erhielten.

Tecentriq erwies sich bei Patienten mit NSCLC im Frühstadium ohne EGFR- oder ALK-Mutationen, bei denen mehr als 50 % der Krebszellen PD-L1 auf ihrer Oberfläche aufwiesen und die operiert worden waren, um den Krebs vor der Behandlung mit einem platinhaltigen Arzneimittel vollständig zu eliminieren, als wirksam. Nach ungefähr 32 Monaten traten bei etwa 77 % der Patienten unter Tecentriq (82 von 106) keine Anzeichen für ein Wiederauftreten der Krebserkrankung auf, verglichen mit 56 % (58 von 103) der Patienten, die Standardbehandlungen gegen Krebs erhielten. Zum Zeitpunkt der Zulassung wurde kein Nutzen bei Patienten mit Krebszellen beobachtet, die niedrigere PD-L1-Konzentrationen auf ihrer Oberfläche aufwiesen.

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Studie mit 403 Patienten mit allgemein aggressiverem kleinzelligem Lungenkrebs lebten die Patienten durchschnittlich 12,3 Monate, wenn Tecentriq zu Carboplatin plus Etoposid hinzugefügt wurde, im Vergleich zu 10,3 Monaten, wenn stattdessen ein Placebo (eine Scheinbehandlung) hinzugefügt wurde. Außerdem lebten Patienten unter der Tecentriq-Kombination durchschnittlich 5,2 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 4,3 Monaten bei Patienten, die kein Tecentriq erhielten.

Brustkrebs

In einer Studie mit 902 Patienten mit einer als triple-negativer Brustkrebs bezeichneten Brustkrebsart wurde die Wirkung einer Kombination von Tecentriq mit Nab-Paclitaxel untersucht. Patienten, deren Krebs das PD-L1-Protein bis zu einer bestimmten Menge bildete, lebten durchschnittlich 25 Monate unter der Tecentriq plus Nab-Paclitaxel-Kombination, im Vergleich zu 18 Monaten bei Placebo plus Nab-Paclitaxel. Patienten in der Tecentriq-Gruppe lebten auch länger, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte (7,5 Monate gegenüber 5,3 Monate).

Hepatozelluläres Karzinom

An einer Studie nahmen 501 Patienten mit Leberzellkarzinom teil, das sich ausgebreitet hatte und zuvor nicht behandelt worden war. Die Patienten, die mit Tecentriq in Kombination mit Bevacizumab behandelt wurden, lebten durchschnittlich 6,8 Monate, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, verglichen mit 4,3 Monaten bei Patienten, die mit Sorafenib behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Tecentriq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecentriq bei alleiniger Anwendung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, verminderter Appetit, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Husten, Atembeschwerden, Diarrhö (Durchfall), Hautausschlag, Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen in Rücken und Gelenken, Schwäche, Juckreiz und Infektionen des Harntrakts.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecentriq bei gleichzeitiger Anwendung anderer Krebsarzneimittel (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind periphere Neuropathie (Nervenschädigung in den Händen und Füßen), Nausea (Übelkeit), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen),

Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Alopezie (Haarausfall), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Hautausschlag, Müdigkeit, Verstopfung, verminderter Appetit und Diarrhö (Durchfall).

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tecentriq in der EU zugelassen?

Bei Urothelkrebs führt die Behandlung mit Tecentriq bei Patienten, die eine platinhaltige Chemotherapie erhielten oder für die eine solche Behandlung nicht geeignet ist, nachweislich zu einer Tumorverkleinerung. Tecentriq kann auch die Überlebenszeit von Patienten mit Lungenkrebs, triple-negativem Brustkrebs und hepatozellulärem Karzinom verlängern.

Die Nebenwirkungen von Tecentriq bei alleiniger Anwendung sind leichter erträglich als Standardchemotherapien. Die Nebenwirkungen bei einer Anwendung von Tecentriq in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln sind schwerer, werden jedoch als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tecentriq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq ergriffen?

Das Unternehmen, das Tecentriq in Verkehr bringt, wird ein Schulungsprogramm für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereitstellen, in dem erläutert wird, dass es während der Behandlung zu schweren immunvermittelten Nebenwirkungen kommen kann und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Risiken so gering wie möglich zu halten. Darüber hinaus führt das Unternehmen Studien durch, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit von Tecentriq bei der Behandlung von Urothelkrebs und zur Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tecentriq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tecentriq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tecentriq

Tecentriq erhielt am 21. September 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tecentriq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.