



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (ατεζολιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Tecentriq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Tecentriq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecentriq είναι φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- του καρκίνου του ουροθηλίου (μια μορφή καρκίνου της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος)·
- του πρώιμου ή μεταστατικού (έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος) μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ)·
- του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΚΠ)·
- ενός τύπου καρκίνου του μαστού που είναι γνωστός ως «τριπλά αρνητικός καρκίνος του μαστού»·
- του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, μια μορφή καρκίνου που ξεκινά από το ήπαρ.

Το Tecentriq χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την αντιμετώπιση καρκίνων που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση ή μετά από άλλες αντικαρκινικές θεραπείες.

Ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να επιβεβαιώσει ότι τα καρκινικά κύτταρα παράγουν μια συγκεκριμένη ποσότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1 και ότι δεν υπάρχουν συγκεκριμένες γενετικές μεταλλάξεις οι οποίες είναι γνωστό ότι μειώνουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecentriq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tecentriq περιέχει τη δραστική ουσία ατεζολιζουμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Tecentriq;

Το Tecentriq χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα κάθε 2, 3 ή 4 εβδομάδες. Ανάλογα με τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου, οι ασθενείς ακολουθούν τη θεραπεία για ένα έτος ή για όσο χρονικό διάστημα αντλούν όφελος από αυτήν, εκτός εάν εμφανίζουν μη ελεγχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία εάν ο ασθενής παρουσιάσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό του σύστημα (το σύστημα άμυνας του οργανισμού), όπως φλεγμονή σε διάφορα όργανα ή ενδοκρινικές διαταραχές (διαταραχές των αδένων). Για

**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



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

Το Tecentriq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

## **Πώς δρα το Tecentriq;**

Η δραστική ουσία του Tecentriq, η ατεζολιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσδένεται στην πρωτεΐνη PD-L1, η οποία υπάρχει σε πολλά καρκινικά κύτταρα.

Η PD-L1 απενεργοποιεί τα ανοσοποιητικά κύτταρα τα οποία, διαφορετικά, θα επιτίθεντο στα καρκινικά κύτταρα. Μέσω της πρόσδεσής του στην PD-L1, το Tecentriq μειώνει τη δράση της πρωτεΐνης και με αυτόν τον τρόπο αυξάνει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτίθεται στα καρκινικά κύτταρα και, κατά συνέπεια, να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Tecentriq σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Καρκίνος του ουροθηλίου**

Το Tecentriq μειώνει τους όγκους σε ασθενείς με καρκίνο του ουροθηλίου που βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 429 ασθενείς, ο όγκος συρρικνώθηκε ή εξαφανίστηκε μετά τη θεραπεία με Tecentriq στο 23 % των ασθενών που δεν ήταν κατάλληλοι για χημειοθεραπεία με πλατίνη και στο 16 % των ασθενών που είχαν προηγουμένως λάβει χημειοθεραπεία με πλατίνη.

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 931 ασθενείς με καρκίνο του ουροθηλίου, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν για ελαφρώς μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (8,6 μήνες) σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία (8 μήνες), παρόλο που η διαφορά θα μπορούσε να είναι τυχαία. Ανταπόκριση στην αγωγή παρατηρήθηκε ακόμη και στους ασθενείς στους οποίους τα καρκινικά κύτταρα δεν παρήγαγαν μεγάλη ποσότητα PD-L1.

### **Καρκίνος του πνεύμονα**

#### *Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα*

Σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί, το Tecentriq είναι αποτελεσματικότερο από τη δοσεταξέλη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) στην παράταση του χρόνου ζωής των ασθενών. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 850 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν κατά μέσο όρο 14 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν δοσεταξέλη επιβίωσαν 10 μήνες. Σε μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 287 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν κατά μέσο όρο 13 μήνες σε σύγκριση με 10 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν δοσεταξέλη.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.202 ασθενείς με προχωρημένο, μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq μαζί με πακλιταξέλη, καρβοπλατίνη και βεβασιζουμάμπη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) επιβίωσαν κατά μέσο όρο 8,4 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν πακλιταξέλη, καρβοπλατίνη και βεβασιζουμάμπη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 6,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου. Συνολικά, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq μαζί με τα άλλα

φάρμακα επιβίωσαν κατά μέσο όρο 19,8 μήνες σε σύγκριση με 14,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν τα φάρμακα χωρίς Tecentriq.

Μια άλλη μελέτη εξέτασε την επίδραση του Tecentriq σε 679 πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) χωρίς μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) ΜΜΚΠ. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς επιβίωσαν κατά μέσο όρο 18,6 μήνες όταν τους χορηγήθηκε το Tecentriq σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη συν ναμπ-πακλιταξέλη και 13,9 μήνες όταν τους χορηγήθηκε ο συνδυασμός φαρμάκων χωρίς το Tecentriq. Επιπλέον, οι ασθενείς επιβίωσαν για περίπου 7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου όταν έλαβαν τον συνδυασμό Tecentriq σε σύγκριση με 5,5 μήνες χωρίς το Tecentriq.

Σε μια περαιτέρω μελέτη στην οποία μετείχαν 205 ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη χημειοθεραπεία, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν κατά μέσο όρο 20,2 μήνες σε σύγκριση με 14,7 μήνες που ήταν το αντίστοιχο χρονικό διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη σε συνδυασμό είτε με πεμετρεξίδη είτε με γεμισαβίνη.

Το Tecentriq αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε ασθενείς με πρώιμο ΜΜΚΠ χωρίς μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) ΜΜΚΠ, στους οποίους πάνω από το 50 % των καρκινικών κυττάρων έφεραν στην επιφάνειά τους την πρωτεΐνη PD-L1 και οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την πλήρη αφαίρεση του καρκίνου προτού υποβληθούν σε θεραπεία με βάση την πλατίνη. Μετά από περίπου 32 μήνες, το 77 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Tecentriq (82 από τους 106) δεν εμφάνισαν κανένα σημείο υποτροπής του καρκίνου, σε σύγκριση με το 56 % (58 από τους 103) των ασθενών που έλαβαν τις καθιερωμένες αντικαρκινικές θεραπείες. Κατά τον χρόνο της έγκρισης δεν παρατηρήθηκε κανένα όφελος στους ασθενείς με καρκινικά κύτταρα τα οποία παρουσίαζαν χαμηλότερα επίπεδα PD-L1 στην επιφάνειά τους.

#### *Μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα*

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 403 ασθενείς με τον πιο επιθετικό εν γένει μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι ασθενείς επιβίωσαν για 12,3 μήνες κατά μέσο όρο όταν το Tecentriq προστέθηκε στον συνδυασμό καρβοπλατίνης και ετοποσιδής, σε σύγκριση με 10,3 μήνες επιβίωσης όταν προστέθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) αντί για το Tecentriq. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό φαρμάκων μαζί με Tecentriq επιβίωσαν για διάστημα 5,2 μηνών κατά μέσο όρο χωρίς να παρουσιάσουν επιδείνωση της νόσου και για 4,3 μήνες όταν έλαβαν τον συνδυασμό φαρμάκων χωρίς το Tecentriq.

#### **Καρκίνος του μαστού**

Μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 902 ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του μαστού που είναι γνωστός ως τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού, εξέτασε την επίδραση του συνδυασμού Tecentriq με ναμπ-πακλιταξέλη. Οι ασθενείς των οποίων ο καρκίνος παρήγαγε την πρωτεΐνη PD-L1 έως ένα ορισμένο επίπεδο επιβίωσαν κατά μέσο όρο για διάστημα 25 μηνών όταν έλαβαν τον συνδυασμό Tecentriq και ναμπ-πακλιταξέλης, σε σύγκριση με 18 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ναμπ-πακλιταξέλη. Οι ασθενείς στην ομάδα που έλαβε Tecentriq επιβίωσαν επίσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου (7,5 μήνες έναντι 5,3 μηνών).

## Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Σε μια μελέτη μετείχαν 501 πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα το οποίο είχε εξαπλωθεί. Οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 6,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 4,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν σοραφενίμνη.

### Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecentriq;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecentriq χορηγούμενου ως μονοθεραπεία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, μειωμένη όρεξη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, εξάνθημα, πυρετός, κεφαλαλγία, πόνος στην πλάτη και τις αρθρώσεις, αδυναμία, κνησμός και λοίμωξη του ουροποιητικού.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecentriq όταν συγχρησιμοποιείται με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι περιφερική νευροπάθεια (νευρική βλάβη στα χέρια και τα πόδια), ναυτία, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), αλωπεκία (τριχόπτωση), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) εξάνθημα, κόπωση, δυσκοιλιότητα, μειωμένη όρεξη και διάρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecentriq στην ΕΕ;

Όσον αφορά τον καρκίνο του ουροθηλίου, το Tecentriq έχει αποδειχτεί ότι μειώνει το μέγεθος του όγκου σε ασθενείς που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη ή που δεν είναι κατάλληλοι για την εν λόγω θεραπεία. Το Tecentriq μπορεί επίσης να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα, με τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού ή με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecentriq χορηγούμενου ως μονοθεραπεία είναι λιγότερο επιβαρυντικές από εκείνες των συνήθων χημειοθεραπειών. Όταν το Tecentriq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρότερες, αλλά θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tecentriq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecentriq;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tecentriq παρέχει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας προκειμένου να τους ενημερώσει ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα και να τους εξηγήσει τι πρέπει να κάνουν για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Η εταιρεία διεξάγει επίσης μελέτες για την παροχή περισσότερων στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Tecentriq στη θεραπεία του καρκίνου του ουροθηλίου και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Tecentriq.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tecentriq**

Το Tecentriq έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 21 Σεπτεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecentriq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.