



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atetsolitsumabi*)

Yleistiedot Tecentriqistä ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tecentriq on ja mihin sitä käytetään?

Tecentriq on lääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpäsairauksia:

- uroteelisyöpä (virtsarakon ja virtsaelinten syöpä)
- keuhkosityöpä
- rintasyöpä, joka on tyypiltään kolmoisnegatiivinen rintasyöpä
- heptosellulaarinen karsinooma, joka on maksasta lähtöisin oleva syöpä.

Tecentriqiä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, kun hoidetaan pitkälle edennyttä tai kehon muihin osiin levinnyttä syöpää. Uroteelisyövässä ja rintasyövässä syöpäsoluissa on oltava tietty määrä proteiinia nimeltä PD-L1. Lisätietoja Tecentriqin käytöstä on pakkausselosteessa.

Tecentriqin vaikuttava aine on atetsolitsumabi.

### Miten Tecentriqiä käytetään?

Tecentriqiä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden, kolmen tai neljän viikon välein hoidettavan syövän tai sen mukaan, annetaanko valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Hoitoa on jatkettava niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä eikä hänelle ilmaannu liiallisia haittavaikutuksia. Hoito saatetaan joutua lopettamaan, jos potilaalla ilmenee tiettyjä immuunijärjestelmän (kehon puolustusjärjestelmän) aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten eri elinten tulehduksia tai endokriinisiä (rauhasten) sairauksia. Lisätietoa Tecentriqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tecentriqiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös valvoo sitä.

### Miten Tecentriq vaikuttaa?

Tecentriqin vaikuttava aine atetsolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, jonka on tarkoitus kiinnittyä monissa syöpäsoluissa esiintyvään proteiiniin PD-L1.

---

**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



PD-L1 vaikuttaa lammaamalla immuunisoluja, jotka muutoin torjuisivat syöpäsoluja. Tecentriq kiinnittyy PD-L1-proteiiniin ja heikentää sen vaikutusta. Näin se parantaa immuunijärjestelmän kykyä torjua syöpäsoluja ja hidastaa sairauden etenemistä.

## **Mitä hyötyä Tecentriqistä on havaittu tutkimuksissa?**

### **Uroteelisyöpä**

Tecentriq pienentää kasvaimia edennyttä tai levinnyttä uroteelisyöpää sairastavilla potilailla. Tutkimuksessa, johon osallistui 429 potilasta, syöpäkasvaimet pienenivät tai hävisivät Tecentriqillä annetun hoidon jälkeen 23 prosentilla potilaista, jotka eivät voineet saada platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa, ja 16 prosentilla potilaista, jotka olivat aiemmin saaneet platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 931 uroteelisyöpää sairastavaa potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät hieman pidempään (8,6 kuukautta) kuin solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat (8 kuukautta). Tämä ero voi kuitenkin olla sattumanvarainen. Vaste havaittiin myös potilailla, joiden syöpäsolut tuottivat vain vähän PD-L1-proteiinia.

### **Keuhkosityöpä**

Tecentriq pidentää dosetakselia (toinen syöpälääke) tehokkaammin edennyttä tai levinnyttä ei-pienisoluisista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden elinaikaa. Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 850 potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14 kuukautta, kun dosetakselia saaneet potilaat elivät 10 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 287 potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta ja dosetakselia saaneet potilaat 10 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 1 202 edennyttä ja levinnyttä ei-pienisoluisista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin solunsalpaajahoitoa. Tecentriqiä yhdessä paklitakselin, karboplatiinin ja bevasitsumabin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun paklitakselia, karboplatiinia ja bevasitsumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Tecentriqiä muiden syöpälääkkeiden kanssa saaneet potilaat elivät kaikkineen keskimäärin 19,8 kuukautta, kun syöpälääkkeitä ilman Tecentriqiä saaneet potilaat elivät 14,9 kuukautta.

Yhdessä muussa tutkimuksessa selvitettiin Tecentriqin vaikutusta 679 aiemmin hoitamattomalla potilaalla, joilla oli ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, joka ei ollut EGFR-mutanttina tai ALK-positiivisena ei-pienisoluisena keuhkosityöpänä tunnettua keuhkosityövän tyyppiä. Tässä tutkimuksessa potilaat elivät keskimäärin 18,6 kuukautta saatuaan Tecentriqiä karboplatiinin ja nab-paklitakselin kanssa. Vastaava aika tällä lääkeyhdistelmällä ilman Tecentriqiä oli 13,9 kuukautta. Lisäksi potilaat elivät noin 7 kuukautta ilman sairauden pahenemista saatuaan Tecentriqiä sisältävää lääkeyhdistelmää. Vastaava aika lääkeyhdistelmää ilman Tecentriqiä saaneilla oli 5,5 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 403 potilasta, joilla oli yleisesti aggressiivisempi pienisoluisen keuhkosityöpä, potilaat elivät keskimäärin 12,3 kuukautta, kun Tecentriqiä annettiin karboplatiinin ja etoposidin lisänä. Kun karboplatiiniin ja etoposidiin lisättiin lumelääkettä, tämä aika oli 10,3 kuukautta. Lisäksi Tecentriq-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika oli 4,3 kuukautta potilailla, joille ei annettu Tecentriqiä.

## Rintasyöpä

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 902 kolmoisnegatiivisena rintasyöpänä tunnettua rintasyöpää sairastavaa potilasta, tarkasteltiin Tecentriqin ja nab-paklitakselin yhteisvaikutusta. Potilaat, joiden syöpä tuotti tietyn määrän PD-L1-proteiinia, elivät keskimäärin 25 kuukautta saatuaan Tecentriqin ja nab-paklitakselin yhdistelmää, kun nab-paklitakselin ja lumelääkkeen yhdistelmää saaneet elivät 18 kuukautta. Tecentriq-ryhmän potilaat elivät myös pitempään ilman sairauden pahenemista (7,5 kuukautta verrattuna 5,3 kuukauteen).

## Hepatosellulaarinen karsinooma

Hepatosellulaarista karsinoomaa on tutkittu 501 potilaalla, joiden sairaus oli levinnyt ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa. Tecentriqiä ja bevasitsumabia sisältänyttä yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika sorafenibilla hoidetuilla potilailla oli 4,3 kuukautta.

## Mitä riskejä Tecentriqiin liittyy?

Tecentriqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun lääkettä käytetään yksinään, ovat väsymys, ruokahalun heikentyminen, pahoinvointi, oksentelu, yskä, hengitysvaikeudet, ripuli, ihottuma, kuume, päänsärky, selkä-, nivel-, lihas- ja luukipukipu, voimattomuus, kutina ja virtsatietulehdukset.

Tecentriqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä), kun lääkettä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, ovat perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio), pahoinvointi, anemia (alhainen punasolujen määrä), neutropenia (alhainen valkosolujen määrä), alopesia (hiustenlähtö), trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä), ihottuma, väsymys, ummetus, ruokahalun heikentyminen ja ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Tecentriq on hyväksytty EU:ssa?

Uroteelisyövän osalta Tecentriqin on osoitettu pienentävän kasvainten kokoa potilailla, jotka ovat saaneet platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa tai joille tätä hoitoa ei voida antaa. Tecentriq voi myös pidentää keuhkosityöpää, kolmoisnegatiivista rintasyöpää ja heptosellulaarista karsinoomaa sairastavien potilaiden elinaikaa.

Yksinään käytettynä Tecentriqin haittavaikutukset ovat lievempiä kuin tavanomaisten solunsalpaajahoitojen haittavaikutukset. Kun Tecentriqiä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, sen haittavaikutukset ovat vaikeampia, mutta niiden katsotaan kuitenkin olevan hallittavissa.

## Miten voidaan varmistaa Tecentriqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tecentriq-valmistetta markkinoiva yhtiö tarjoaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysohjelman, jossa kerrotaan mahdollisista hoidon aikana esiintyvistä vakavista immuunijärjestelmään liittyvistä haittavaikutuksista ja siitä, miten niiden riskiä tulee pienentää. Lisäksi yhtiö tekee tutkimuksia saadakseen lisää tietoa Tecentriqin tehosta uroteelisyövän hoidossa ja lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecentriqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecentriqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecentriqin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

### **Muita tietoja Tecentriqistä**

Tecentriq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. syyskuuta 2017.

Lisää tietoa Tecentriqistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.