



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tecentriq i zašto je odobren u EU-u

Što je Tecentriq i za što se koristi?

Tecentriq je lijek za liječenje sljedećih vrsta raka:

- urotelnog raka (raka mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava)
- raka pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) u ranoj fazi ili ako je rak metastazirao (proširio se na ostale dijelove tijela)
- raka pluća malih stanica (engl. *small cell lung cancer*, SCLC)
- vrste raka dojke poznatog pod nazivom trostruko negativni rak dojke
- hepatocelularnog karcinoma, raka koji nastaje u jetri.

Tecentriq se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim terapijama protiv uznapredovalog raka ili raka koji se proširio na druge dijelove tijela. U nekim se slučajevima primjenjuje nakon kirurškog zahvata ili nakon drugih terapija protiv raka.

Možda će liječnik trebati potvrditi da stanice raka proizvode određenu količinu proteina PD-L1 te da nisu prisutne specifične genetske mutacije za koje se zna da umanjuju učinkovitost lijeka. Više informacija o primjeni lijeka Tecentriq potražite u uputi o lijeku.

Tecentriq sadrži djelatnu tvar atezolizumab.

Kako se Tecentriq primjenjuje?

Tecentriq se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu svaka dva, tri ili četiri tjedna. Ovisno o vrsti raka, bolesnici primaju terapiju godinu dana ili tako dugo dok od nje imaju koristi ako se ne razviju nuspojave koje nije moguće kontrolirati. Liječnik može prekinuti liječenje ako bolesnik ima određene nuspojave povezane s imunosnim sustavom (obrambenim sustavom organizma), uključujući upalu različitih tjelesnih organa ili endokrine poremećaje (poremećaje u radu žlijezda). Za više informacija o primjeni lijeka Tecentriq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Tecentriq se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

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



Kako djeluje Tecentriq?

Djelatna tvar u lijeku Tecentriq, atezolizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se vezuje na protein PD-L1 koji je prisutan na mnogim stanicama raka.

PD-L1 isključuje imunostanice koje bi inače napale stanice raka. Vezivanjem na PD-L1 lijek Tecentriq smanjuje njegov učinak i na taj način povećava sposobnost imunostanica da napada stanice raka, čime se usporava napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tecentriq utvrđene u ispitivanjima?

Urotelni rak

Tecentriq smanjuje tumore u bolesnika s urotelnim rakom koji je uznapredovao ili se proširio. U ispitivanju na 429 bolesnika, tumor se smanjio ili povukao nakon terapije lijekom Tecentriq u 23 % bolesnika koji nisu mogli primati kemoterapiju platinom te u 16 % bolesnika koji su prethodno bili podvrgnuti kemoterapiji platinom.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 931 bolesnika s urotelnim rakom, pokazalo se da su bolesnici koji su primali lijek Tecentriq živjeli znatno dulje (8,6 mjeseci) od bolesnika koji su primali kemoterapiju (8 mjeseci), iako je moguće da je ta razlika slučajna. Odgovor na liječenje zabilježen je čak i u bolesnika u kojih stanice raka nisu proizvodile velike količine proteina PD-L1.

Rak pluća

Rak pluća nemalih stanica

Lijek Tecentriq učinkovitiji je od docetaksel (drugog lijeka protiv raka) u pogledu produljenja života bolesnika s rakom pluća nemalih stanica koji je uznapredovao ili se proširio. U jednom glavnom ispitivanju na 850 bolesnika, oni koji su primali lijek Tecentriq živjeli su u prosjeku 14 mjeseci, dok su bolesnici koji su primali docetaksel živjeli 10 mjeseci. U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 287 bolesnika, oni koji su primali Tecentriq živjeli su u prosjeku 13 mjeseci, a bolesnici koji su uzimali docetaksel 10 mjeseci.

U još jednom glavnom ispitivanju, koje je obuhvatilo 1202 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica koji se proširio, koji prethodno nisu primali kemoterapiju, oni koji su primali lijek Tecentriq u kombinaciji s paklitakselom, karboplatinom i bevacizumabom (drugim lijekovima protiv raka) živjeli su u prosjeku 8,4 mjeseci bez pogoršanja bolesti, dok su oni koji su uzimali paklitaksel, karboplatin i bevacizumab prosječno živjeli 6,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti. Ukupno gledajući, bolesnici koji su primali lijek Tecentriq u kombinaciji s drugim lijekovima živjeli su u prosjeku 19,8 mjeseci, dok su bolesnici koji su primali lijekove bez lijeka Tecentriq živjeli 14,9 mjeseci.

U još jednom ispitivanju proučavao se učinak lijeka Tecentriq u 679 prethodno neliječenih osoba oboljelih od raka pluća nemalih stanica (NSCLC) koji nije pozitivan na mutacije gena EGFR ili ALK. Bolesnici su živjeli u prosjeku 18,6 mjeseci kad su primali lijek Tecentriq s karboplatinom i nab-paklitakselom, u usporedbi s 13,9 mjeseci ako su primali tu kombinaciju bez lijeka Tecentriq. Osim toga, bolesnici su živjeli oko 7 mjeseci bez pogoršanja bolesti kad su primali kombinaciju s lijekom Tecentriq, dok su oni koji nisu primali lijek Tecentriq živjeli 5,5 mjeseci.

U dodatnom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 205 bolesnika s metastatskim tumorom nemalih stanica pluća koji prethodno nisu primali kemoterapiju, bolesnici koji su primali lijek Tecentriq živjeli su u prosjeku 20,2 mjeseca, dok su oni koji su primali kemoterapiju na bazi platine u kombinaciji s pemetreksedom ili gemcitabinom živjeli 14,7 mjeseci.

Lijek Tecentriq pokazao se učinkovitim u bolesnika s NSCLC-om u ranoj fazi i bez mutacija gena EGFR ili ALK, u kojih je više od 50 % stanica raka imalo PD-L1 na svojoj površini i koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu kako bi se rak u potpunosti odstranio prije nego što su primili terapiju na bazi platine. Nakon otprilike 32 mjeseca u oko 77 % bolesnika koji su primali lijek Tecentriq (82 od 106) nije bilo znakova da se rak vratio, u usporedbi s 56 % (58 od 103) bolesnika koji su primili uobičajene terapije protiv raka. U vrijeme izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nisu opažene nikakve koristi u bolesnika u kojih su na površini stanica raka bile prisutne manje količine proteina PD-L1.

Rak pluća malih stanica

U ispitivanju provedenom na 403 bolesnika s općenito agresivnijim rakom pluća malih stanica, bolesnici su u prosjeku živjeli 12,3 mjeseca kad je lijek Tecentriq dodan kombinaciji karboplatina i etopozida, u usporedbi s 10,3 mjeseca kad je umjesto njega dodan placebo (prividno liječenje). Osim toga, bolesnici koji su primali kombinaciju s lijekom Tecentriq živjeli su u prosjeku 5,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,3 mjeseca u bolesnika koji nisu primali lijek Tecentriq.

Rak dojke

Tijekom ispitivanja provedenog na 902 bolesnika s trostruko negativnim rakom dojke ispitivao se učinak kombiniranja lijeka Tecentriq s nab-paklitakselom. Bolesnici u kojih je rak proizvodio protein PD-L1 do određene razine živjeli su u prosjeku 25 mjeseci ako su primali lijek Tecentriq u kombinaciji s nab-paklitakselom, dok je to razdoblje trajalo 18 mjeseci u onih koji su primali placebo u kombinaciji s nab-paklitakselom. Osim toga, bolesnici u skupini liječenoj lijekom Tecentriq živjeli su duže bez pogoršanja bolesti (7,5 mjeseci u odnosu na 5,3 mjeseca).

Hepatocelularni karcinom

Ispitivanjem je bio obuhvaćen 501 bolesnik s hepatocelularnim karcinomom koji se proširio, a prethodno nije liječen. Bolesnici na terapiji lijekom Tecentriq u kombinaciji s bevacizumabom u prosjeku su živjeli 6,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,3 mjeseca u onih koji su primali sorafenib.

Koji su rizici povezani s lijekom Tecentriq?

Najčešće nuspojave lijeka Tecentriq kada se uzima kao monoterapija (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, smanjeni apetit, mučnina, povraćanje, kašalj, teškoće s disanjem, proljev, osip, vrućica, glavobolja, bol u leđima i zglobovima, slabost, svrbež i infekcija mokraćnog sustava.

Najčešće nuspojave lijeka Tecentriq kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i stopalima), mučnina, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica), alopecija (gubitak kose), trombocitopenija (niska razina trombocita), osip, umor, zatvor, smanjeni apetit i proljev.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tecentriq odobren u EU-u?

Pokazalo se da Tecentriq smanjuje veličinu tumora u bolesnika s urotelnim rakom koji su primali kemoterapiju na bazi platine ili za koje takvo liječenje nije prikladno. Tecentriq također može produžiti život bolesnika oboljelih od raka pluća, trostruko negativnog raka dojke i hepatocelularnog karcinoma.

Nuspojave lijeka Tecentriq kada se primjenjuje kao monoterapija lakše su podnošljive u odnosu na uobičajena liječenja kemoterapijom. Kada se Tecentriq primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, nuspojave su ozbiljnije, no smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tecentriq nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tecentriq?

Tvrtka koje stavlja lijek Tecentriq u promet nudi program obuke za bolesnike i zdravstvene radnike u kojem se objašnjava kako se tijekom liječenja mogu pojaviti ozbiljne nuspojave povezane s imunskim sustavom te što treba poduzeti za minimizaciju rizika. Tvrtka također provodi ispitivanja kako bi prikupila više podataka o učinkovitosti lijeka Tecentriq u liječenju urotelnog raka i o sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecentriq također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecentriq kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tecentriq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tecentriq

Lijek Tecentriq dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. rujna 2017.

Više informacija o lijeku Tecentriq dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2022.