



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

A Tecentriq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecentriq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecentriq az alábbi daganatos megbetegedések kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- a húgyhólyag és a húgyutak daganata (uroteliális daganat);
- korai stádiumú vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC);
- kissejtes tüdődaganat (SCLC);
- az emlődaganatok hármás negatív emlődaganat néven ismert típusa;
- hepatocelluláris karcinóma, a májban kialakuló daganatos betegség.

A Tecentriq-et önmagában vagy más, előrehaladott vagy a szervezet más részeire is áttért daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Egyes esetekben műtét vagy más daganatellenes kezelés után alkalmazzák.

Előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak meg kell erősítenie, hogy a daganatsejtek bizonyos mennyiségű PD-L1 nevű fehérjét termelnek, és hogy a gyógyszer hatásosságát csökkentő bizonyos genetikai mutációk nincsenek jelen. A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót.

A Tecentriq hatóanyaga az atezolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tecentriq-et?

A Tecentriq-et két-, három- vagy négyhetente vénába adják infúzió formájában. A daganat típusától függően a betegeket egy évig vagy addig kell kezelni, amíg a kezelés előnyös számukra, kivéve, ha kezelhetetlen mellékhatásokat tapasztalnak. A beteg immunrendszerét (a szervezet természetes védekező rendszerét) érintő bizonyos mellékhatások, például a különböző szervek gyulladása, vagy endokrin (mirigy) zavarok esetén előfordulhat, hogy a kezelőorvos megszakítja a kezelést. A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



A Tecentriq csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos megbetegedések kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg és felügyelheti.

Hogyan fejt ki hatását a Tecentriq?

A Tecentriq hatóanyaga, az atezolizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a számos daganatsejt felszínén megtalálható PD-L1 nevű fehérjéhez kötődjön.

A PD-L1 kikapcsolja azokat az immunsejteket, amelyek egyébként megtámadnák a daganatsejteket. A PD-L1-hez kötődve a Tecentriq csökkenti annak hatását és így fokozza az immunrendszer azon képességét, hogy a daganatsejteket megtámadja, és ezáltal lassítja a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Tecentriq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Uroteliális daganat

A Tecentriq csökkenti az előrehaladott vagy áttétes uroteliális daganatok méretét. Egy, 429 beteg részvételével végzett vizsgálatban a platinaalapú kemoterápiára nem alkalmas betegek 23%-ánál, a korábban platinaalapú kemoterápiában részesült betegeknek pedig 16%-ánál a Tecentriq-kezelés következtében a daganat mérete csökkent, illetve a daganat teljesen eltűnt.

Egy másik, 931, uroteliális daganatban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek valamivel hosszabb ideig éltek (8,6 hónap), mint a kemoterápiában részesülők (8 hónap), bár előfordulhat, hogy a különbség a véletlennek köszönhető. Még azok a betegek is reagáltak a kezelésre, akiknél a daganatsejtek nem termeltek PD-L1-et nagy mennyiségben.

Tüdődaganat

Nem kissejtes tüdődaganat

Az előrehaladott vagy áttétes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknél a Tecentriq a betegek életének meghosszabbításában hatékonyabb a docetaxelnél (egy másik daganatellenes gyógyszernél). Egy, 850 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek túlélése átlagosan 14 hónap, míg a docetaxelt kapó betegek átlagos túlélése 10 hónap volt. Egy második, 287 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek átlagosan 13 hónapig éltek, szemben a docetaxelt kapó betegeknél megfigyelt 10 hónappal.

Egy, 1202 előrehaladott és áttétes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő, kemoterápiában korábban nem részesült beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecentriq-et paklitaxellel, karboplatinval és bevacizumabbal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt kapó betegek átlagosan 8,4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a paklitaxelt, karboplatint és bevacizumabot kapó betegeknél ez az időtartam 6,8 hónap volt. A Tecentriq-et a többi gyógyszerrel együtt kapó betegek általános túlélése 19,8 hónap volt, szemben a Tecentriq-et nem tartalmazó kombinációt kapó betegeknél tapasztalt 14,9 hónappal.

Egy másik vizsgálatban 679 olyan, nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő, korábban nem kezelt betegnél vizsgálták a Tecentriq hatását, akiknek nem EGFR mutáns vagy ALK-pozitív típusú nem kissejtes tüdődaganata volt. A Tecentriq-et karboplatinval és nab-paklitaxellel kombinációban kapó betegek túlélése átlagosan 18,6 hónap volt, míg a Tecentriq nélküli kombinációval kezelt betegeknél ez az időtartam 13,9 hónap volt. Ezenfelül a Tecentriq-et is tartalmazó kombinációval kezelt betegek

körülbelül 7 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a Tecentriq-et nem tartalmazó kombinációval kezelt betegeknél 5,5 hónap volt.

Egy további vizsgálatban, amelyet 205, áttétes nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő, korábban kemoterápiában nem részesült beteggel végeztek, a Tecentriq-vel kezelt betegek átlagosan 20,2 hónapig éltek, szemben a platinaalapú kemoterápiában részesülő, valamint pemetrexeddel vagy gemcitabinnal kezelt betegek 14,7 hónapjával.

A Tecentriq hatásosnak bizonyult a korai stádiumú NSCLC-ben szenvedő, EGFR- vagy ALK-mutációt nem mutató betegeknél, akiknél a daganatsejtek több mint 50%-a felszínén jelen volt a PD-L1 fehérje, és akik a platinaalapú kezelés megkezdése előtt sebészeti beavatkozáson estek át a daganat teljes eltávolítására. Körülbelül 32 hónap elteltével a Tecentriq-et kapó betegek mintegy 77%-ánál (106-ból 82-nél) nem volt jele a daganatos betegség kiújulásának, míg a standard daganatellenes kezelésben részesült betegnél ez az arány 56% (103-ból 58) volt. Az engedélyezés időpontjában nem figyeltek meg előnyös hatást azoknál a betegeknél, akiknél a daganatsejtek felszínén jelenlévő PD-L1 fehérjék szintje alacsonyabb volt.

Kissejtes tüdődaganat

Egy 403, általában agresszívabb kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az átlagos túlélési idő 12,3 hónap volt, ha a karboplatin és etopozid kombinációjához Tecentriq-et adtak, míg placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hozzáadása esetén ez az időtartam 10,3 hónap volt. Emellett a Tecentriq-et is tartalmazó kombinációval kezelt betegek átlagosan 5,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a Tecentriq-vel nem kezelt betegeknél ez az időtartam 4,3 hónap volt.

Emlődaganat

Egy 902, ún. hármás negatív emlődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat a nab-paklitaxellel kombinációban alkalmazott Tecentriq hatását vizsgálta. Azoknál a betegeknél, akiknek daganata egy bizonyos mennyiségben termelte a PD-L1 nevű fehérjét, a túlélési idő átlagosan 25 hónap volt a Tecentriq és a nab-paklitaxel kombinációjának alkalmazása esetén, míg a placebóval kombinációban alkalmazott nab-paklitaxel esetében ez az időtartam 18 hónap volt. A Tecentriq-vel kezelt csoportban emellett hosszabb volt a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is (7,5, illetve 5,3 hónap).

Hepatocelluláris karcinóma

Egy vizsgálatba 501, áttétes hepatocelluláris karcinómában szenvedő olyan beteget vontak be, akik korábban még nem részesültek kezelésben. A bevacizumabbal kombinált Tecentriq-vel kezelt betegeknél átlagosan 6,8 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, míg a szorafenibbel kezelt betegeknél ez az időtartam 4,3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tecentriq alkalmazása?

Az önmagában alkalmazott Tecentriq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a fáradtság, csökkent étvágy, hányinger, hányás, köhögés, nehézlégzés, hasmenés, kiütés, láz, fejfájás, hátfájdalom és ízületi fájdalom, gyengeség, viszketés és a húgyúti fertőzés.

A más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Tecentriq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhetsz) a perifériás neuropátia (idegkárosodás a végtagokban), hányinger, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám),

hajhullás, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), kiütés, fáradtság, székrekedés, csökkent étvágy és hasmenés.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tecentriq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Uroteliális daganat esetén a Tecentriq igazoltan csökkenti a daganat méretét azoknál a betegeknél, akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek, vagy akik ilyen kezelésre nem alkalmasak. Ezenfelül a Tecentriq növelheti a tüdődaganatban, hármás negatív emlődaganatban vagy hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegek túlélési idejét.

Az önmagában alkalmazott Tecentriq mellékhatásai könnyebben kezelhetők a standard kemoterápiás kezelésekhöz képest. Amennyiben a Tecentriq-et más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, a mellékhatások bár súlyosabbak, kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecentriq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecentriq-et forgalmazó vállalat a betegek és az egészségügyi dolgozók számára egy oktatóprogramot biztosít, amelyben felhívja a figyelmet arra, hogy a kezelés alatt súlyos, immunrendszeri eredetű mellékhatások léphetnek fel, valamint tájékoztatást ad a kockázatok csökkentésére megtehető lépésekről. A vállalat ezenfelül vizsgálatokat folytat, hogy további adatokkal szolgáljon a Tecentriq hatásosságáról az uroteliális daganat kezelésében, valamint a gyógyszer biztonságosságáról.

A Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tecentriq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecentriq-vel kapcsolatos egyéb információ

2017. szeptember 21-én a Tecentriq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tecentriq-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.