



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumabas*)

Tecentriq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecentriq ir kam jis vartojamas?

Tecentriq – tai vaistas, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- urotelio vėžys (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys);
- ankstyvos stadijos ar metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV).
- smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (SLPV)
- trigubai neigiamas krūties vėžys;
- hepatoceliulinė karcinoma – vėžys, pradedantis vystytis kepenyse.

Tecentriq vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, kai vėžys progresavęs arba išplitęs į kitas kūno dalis. Kartais šis vaistas skiriamas po operacijos arba po kito gydymo nuo vėžio.

Gdytojui gali tekti patvirtinti, kad vėžinės ląstelės gamina tam tikrą kiekį baltymo PD-L1 ir kad nėra tam tikrų genų mutacijų, kurios, kaip žinoma, mažina vaisto veiksmingumą. Daugiau informacijos apie Tecentriq vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

Tecentriq sudėtyje yra veikliosios medžiagos atezolizumabo.

Kaip vartoti Tecentriq?

Tecentriq lašinamas į veną kas 2, 3 arba 4 savaites. Priklausomai nuo vėžio rūšies, pacientai gydomi vienus metus arba tol, kol gydymas veiksmingas, nebent jiems pasireiškia nekontroliuojamas šalutinis poveikis. Jei pacientui pasireiškia tam tikras su imunine sistema (organizmo apsaugos sistema) susijęs šalutinis poveikis, įskaitant įvairių organų uždegimą ar endokrininės (liaukų) funkcijos sutrikimus, gydytojas gydymą gali nutraukti. Daugiau informacijos apie Tecentriq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tecentriq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

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



Kaip veikia Tecentriq?

Tecentriq veikioji medžiaga atezolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie daugelio vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo PD-L1.

PD-L1 išjungia imunines ląsteles, kurios priešingu atveju pultų vėžines ląsteles. Jungdamasis prie PD-L1 ir susilpnindamas jo poveikį, Tecentriq stiprina imuninės sistemos gebėjimą pulti vėžines ląsteles ir taip sulėtinti ligos progresavimą.

Kokia Tecentriq nauda nustatyta tyrimų metu?

Urotelio vėžys

Tecentriq sumažina progresavusiu arba išplitusiu urotelio vėžiu sergančių pacientų navikus. Tyrime su 429 pacientais navikas po gydymo Tecentriq sumažėjo arba išnyko 23 proc. pacientų, kuriems nebuvo galima taikyti platinos chemoterapijos, ir 16 proc. pacientų, kuriems anksčiau taikyta platinos chemoterapija.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 931 urotelio vėžiu sergantis pacientas, nustatyta, kad Tecentriq gydyti pacientai gyveno šiek tiek ilgiau (8,6 mėn.), nei pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija (8 mėn.), nors šį skirtumą galėjo lemti atsitiktinumai. Atsakas pasireiškė net ir tiems pacientams, kurių vėžinės ląstelės negamino daug PD-L1.

Plaučių vėžys

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys

Gydant progresavusiu arba išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančius pacientus nustatyta, kad Tecentriq labiau už docetakselį (kitą vaistą nuo vėžio) pailgino pacientų gyvenimo trukmę.

Viename pagrindiniame tyrime su 850 pacientų Tecentriq gydomi pacientai vidutiniškai išgyveno 14 mėnesių, o gydomi docetakseliu – 10 mėnesių. Antrame tyrime su 287 pacientais Tecentriq gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 13 mėnesių, palyginti su 10 mėnesių docetakselio grupėje.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 202 pacientai, sergantys progresavusiu ir išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu ir kuriems dar nebuvo taikyta chemoterapija, nustatyta, kad Tecentriq su paklitakseliu, karboplatina ir bevacizumabu (kitais vaistais nuo vėžio) gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 8,4 mėnesio iki ligos paūmėjimo, o paklitakseliu, karboplatina ir bevacizumabu gydomi pacientai ligai neprogresuojant išgyveno 6,8 mėnesio. Apskritai Tecentriq su kitais vaistais gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 19,8 mėnesio, palyginti su 14,9 mėnesio kitais vaistais be Tecentriq gydomų pacientų grupėje.

Kitame tyrime buvo tiriamas Tecentriq poveikis 679 anksčiau negydytiems pacientams, sergantiems nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) be epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) mutacijos arba ALK teigiamu NSLPV. Tecentriq kartu su karboplatina ir nabpaklitakseliu gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 18,6 mėnesio, palyginti su 13,9 mėnesio deriniu be Tecentriq gydomų pacientų grupėje. Be to, derinį su Tecentriq vartojusių pacientų liga neprogresavo maždaug 7 mėnesius, palyginti su 5,5 mėnesio deriniu be Tecentriq gydomų pacientų grupėje.

Dar viename tyrime su 205 metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančiais pacientais, kuriems dar nebuvo taikyta chemoterapija, Tecentriq gydomi pacientai vidutiniškai išgyveno 20,2 mėnesio, o pacientai, kuriems taikyta platinos preparatų chemoterapija ir skirtas pemetreksedas arba gemcitabinas, – 14,7 mėnesio.

Nustatyta, kad Tecentriq yra veiksmingas pacientams, kuriems diagnozuota ankstyvos stadijos NSLPV be EAFR ar ALK mutacijų, ir kurių daugiau kaip 50 proc. vėžinių ląstelių paviršiuje buvo PD-L1 ir kuriems atlikta operacija vėžiui visiškai pašalinti prieš taikant platinos terapiją. Po maždaug 32 mėnesių vėžio požymių nebeliko maždaug 77 proc. (82 iš 106) pacientų, kurie buvo gydomi Tecentriq, ir 56 proc. (58 iš 103) pacientų, kurie buvo gydomi standartiniais vaistais nuo vėžio. Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, pacientams, kurių vėžio ląstelių paviršiuje nustatytas mažesnis PD-L1 kiekis, jokios naudos nenustatyta.

Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys

Tyrime su 403 pacientais, sergančiais paprastai agresyvesnės formos nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, Tecentriq kartu su karboplatina ir etopozidu gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 12,3 mėnesio, palyginti su 10,3 mėnesio grupėje, kurioje vietoj Tecentriq buvo vartojamas placebo (vaistas be veikliosios medžiagos). Be to, derinį su Tecentriq vartojusių pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 5,2 mėnesio, palyginti su 4,3 mėnesio Tecentriq nevartojusių pacientų grupėje.

Krūties vėžys

Tyrime su 902 pacientais, sergančiais trigubai neigiamu krūties vėžiu, buvo tiriamas Tecentriq ir nabpaklitakselio derinio poveikis. Pacientai, kurių navikas gamino tam tikrą kiekį baltymo PD-L1, gydomi Tecentriq ir nabpaklitakselio deriniu, išgyveno vidutiniškai 25 mėnesius, palyginti su 18 mėnesių pacientų, vartojusių placebo ir nabpaklitakselio derinį, grupėje. Be to, Tecentriq vartojusių pacientų liga neprogresavo ilgiau (7,5 mėnesio, palyginti su 5,3 mėnesio).

Hepatoceliulinė karcinoma

Šiame tyrime dalyvavo 501 išplitusia hepatoceliuline karcinoma sergantis pacientas, kurie dar nebuvo gydomi nuo šios ligos. Tecentriq ir bevacizumabo deriniu gydomų pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 6,8 mėnesio, o gydomų sorafenibu, – 4,3 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Tecentriq vartojimu?

Dažniausias Tecentriq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, sumažėjęs apetitas, pykinimas, vėmimas, kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, bėrimas, karščiavimas, galvos skausmas, nugaros ir sąnarių skausmas, silpnumas, niežėjimas ir šlapimo takų infekcija.

Dažniausias Tecentriq šalutinis poveikis, kai jis vartojamas su kitais vaistais nuo vėžio, (galintis pasireikšti daugiau nei 2 žmonėms iš 10) yra periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas), pykinimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), alopecija (plaukų slinkimas), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), bėrimas, nuovargis, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas ir viduriavimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tecentriq buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad gydant urotelio vėžį Tecentriq sumažina pacientų, kurie gydyti platinos chemoterapija arba kuriems tokio gydymo taikyti negalima, navikų dydį. Tecentriq taip pat gali pailginti plaučių vėžiu, trigubai neigiamu krūties vėžiu ir hepatoceliuline karcinoma sergančių pacientų gyvenimo trukmę.

Vartojamo vieno Tecentriq šalutinis poveikis yra ne toks varginantis kaip standartinio chemoterapinio gydymo. Kai Tecentriq vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, šalutinis poveikis yra sunkesnis, bet jį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tecentriq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecentriq vartojimą?

Tecentriq prekiaujanti bendrovė parengs pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją programą, kad paaiškintų, jog taikant gydymą šiuo vaistu, gali pasireikšti sunkūs su imunine sistema susiję šalutinio poveikio reiškiniai, ir kokių priemonių reikia imtis šiai rizikai sumažinti. Bendrovė taip pat atlieka tyrimus, kad galėtų pateikti daugiau duomenų apie Tecentriq veiksmingumą gydant urotelio vėžį ir apie šio vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecentriq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecentriq vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Tecentriq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tecentriq

Tecentriq buvo registruotas visoje ES 2017 m. rugsėjo 21 d.

Daugiau informacijos apie Tecentriq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.