



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atezolizumabs*)

*Tecentriq* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tecentriq* un kāpēc tās lieto?

*Tecentriq* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- urotēlija vēzi (urīnpūšļa un urīnceļu vēzi),
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas slimība ir agrīnā stadijā vai metastatiska (ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām);
- sīkšūnu plaušu vēzi (SŠPV);
- krūts vēža veidu, ko dēvē par trīskārši negatīvo krūts vēzi.
- aknu šūnu karcinomu – vēzi, kas sākas aknās.

*Tecentriq* lieto vai nu vienas pašas, vai kombinācijā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem pret vēžiem, kas ir progresējuši vai izplatījušies uz citām ķermeņa daļām. Dažos gadījumos tās lieto pēc operācijas vai pēc cita veida pretvēža terapijas.

Ārstam, iespējams, jāapstiprina, ka vēža šūnas ražo noteiktu daudzumu olbaltumvielas, ko dēvē par PD-L1, un ka nav īpašu ģenētisku mutāciju, kas samazina zāļu efektivitāti. Papildu informāciju par *Tecentriq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Tecentriq* satur aktīvo vielu atezolizumabu.

### Kā lieto *Tecentriq*?

*Tecentriq* tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc divām, trim vai četrām nedēļām. Atkarībā no vēža veida pacientus ārstē vai nu vienu gadu, vai tik ilgi, kamēr no ārstēšanas ir ieguvums, ja vien viņiem nav nekontrolējama blakusparādību. Ārstēšana var būt jāpārtrauc, ja pacientam parādās konkrētas blakusparādības, iesaistot imūnsistēmu (organisma aizsargsistēmu), tostarp dažādu orgānu iekaisums vai endokrīnās (dziedzeru) sistēmas traucējumi. Papildu informāciju par *Tecentriq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

*Tecentriq* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

---

**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



## **Kā Tecentriq darbojas?**

*Tecentriq* aktīvā viela atezolizumabs ir monoklonāla antivielas – olbaltumvielas paveids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par PD-L1 un kas atrodama uz daudzām vēža šūnām.

PD-L1 iedarbojas, dezaktivizējot imūnšūnas, kas citādi uzbruktu vēža šūnām. Piesaistoties pie PD-L1, *Tecentriq* mazina tās ietekmi un uzlabo imūnsistēmas spēju uzbrukt vēža šūnām un tādējādi palēnina slimības progresēšanu.

## **Kādi Tecentriq ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Urotēlija vēzis**

*Tecentriq* samazina audzējus pacientiem ar urotēlija vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies. Pētījumā, kurā piedalījās 429 pacienti, vēzis samazinājās vai tika izārstēts pēc *Tecentriq* lietošanas 23 % pacientu, kuri nevarēja saņemt platīnu saturošu ķīmijterapiju, un 16 % pacientu, kuriem iepriekš bija veikta platīnu saturoša ķīmijterapija.

Citā pētījumā ar 931 urotēlija vēža pacientu tika pierādīts, ka pacienti, kuri saņēma *Tecentriq*, nodzīvoja nedaudz ilgāk (8,6 mēnešus) nekā pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju (8 mēnešus), lai gan šāda atšķirība varētu būt arī nejauša. Atbildes reakciju novēroja pat pacientiem, kuru vēža šūnas neražoja lielu daudzumu PD-L1.

### **Plaušu vēzis**

#### *Nesīkšūnu plaušu vēzis*

Pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies, *Tecentriq* efektīvāk par docetakselu (citām pretvēža zālēm) pagarina pacienta dzīves ilgumu. Vienā pamatpētījumā ar 850 pacientiem tie, kuri saņēma *Tecentriq*, dzīvoja vidēji 14 mēnešus, bet tie, kuri saņēma docetakselu, dzīvoja 10 mēnešus. Otrā plaušu vēža pētījumā ar 287 pacientiem *Tecentriq* saņēmušie pacienti nodzīvoja vidēji 13 mēnešus, salīdzinot ar 10 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma docetakselu.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1202 pacienti ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi, kas izplatījies un kam netika veikta ķīmijterapija, pacienti, kuri saņēma *Tecentriq* kopā ar paklitakselu, karboplatīnu un bevacizumabu (citām pretvēža zālēm), vidēji dzīvoja 8,4 mēnešus bez slimības progresēšanas, savukārt tie, kuri saņēma tikai paklitakselu, karboplatīnu un bevacizumabu, vidēji nodzīvoja 6,8 mēnešus bez slimības progresēšanas. Kopumā pacienti, kuri saņēma *Tecentriq* kopā ar citām zālēm, dzīvoja vidēji 19,8 mēnešus, salīdzinot ar 14,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja citas zāles bez *Tecentriq*.

Citā pētījumā tika pētīta *Tecentriq* iedarbība 679 neārstētiem pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kuriem nebija vēža, ko dēvē par epidermas augšanas faktora receptora (EAFR) mutantu jeb ALK (anaplastiskas limfomas kināzes) pozitīvu NSŠPV. Šajā pētījumā pacienti nodzīvoja vidēji 18,6 mēnešus, saņemot *Tecentriq* kopā ar karboplatīnu un nab-paklitakselu, salīdzinājumā ar 13,9 mēnešiem, lietojot šo kombināciju bez *Tecentriq*. Turklāt pacienti dzīvoja aptuveni 7 mēnešus bez slimības progresēšanas, kad tie saņēma *Tecentriq* kombināciju, salīdzinot ar 5,5 mēnešiem bez *Tecentriq*.

Vēl vienā pētījumā ar 205 pacientiem ar metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi, kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju, ar *Tecentriq* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 20,2 mēnešus salīdzinājumā ar 14,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma platīnu saturošu ķīmijterapiju un vai nu pemetreksedu, vai gemcitabīnu.

Pierādīts, ka *Tecentriq* ir efektīvas pacientiem ar agrīnas stadijas nesīkšūnu plaušu vēzi bez EAFR vai ALK mutācijām, kuru gadījumā vairāk nekā 50 % vēža šūnu uz to virsmas bija atrodams PD-L1, un kuriem pirms platīnu saturošas terapijas vēzis tika pilnīgi izoperēts. Pēc aptuveni 32 mēnešiem apmēram 77 % (82 no 106) *Tecentriq* saņēmušo pacientu vēža pazīmes netika novērotas, salīdzinot ar 56 % (58 no 103) pacientu, kuri saņēma standarta vēža terapiju. Reģistrācijas laikā uzlabojumu nenovēroja pacientiem ar vēža šūnām, kurām uz to virsmas bija zemāks PD-L1 līmenis.

### *Sīkšūnu plaušu vēzis*

Visbeidzot, pētījumā ar 403 pacientiem ar parasti agresīvāku sīkšūnu plaušu vēzi pacienti nodzīvoja vidēji 12,3 mēnešus, pievienojot *Tecentriq* karboplatīnam un etopozīdam, salīdzinājumā ar 10,3 mēnešiem, pievienojot placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt pacienti, kuri saņēma *Tecentriq* kombināciju, dzīvoja vidēji 5,2 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 4,3 mēnešiem pacientiem, kuri nesaņēma *Tecentriq*.

### **Krūts vēzis**

Pētījumā, kurā piedalījās 902 pacienti ar krūts vēzi, ko dēvē par trīskārši negatīvo krūts vēzi, vērtēja *Tecentriq* un nab-paklitaksela kombinācijas iedarbību. Pacienti, kuriem vēzis ražoja PD-L1 olbaltumvielu līdz noteiktam līmenim, dzīvoja vidēji 25 mēnešus, lietojot *Tecentriq* un nab-paklitaksela kombināciju, salīdzinot ar 18 mēnešiem, lietojot placebo kopā ar nab-paklitakselu. Arī *Tecentriq* grupas pacienti dzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas (7,5 mēnešus salīdzinājumā ar 5,3 mēnešiem).

### **Aknu šūnu karcinoma**

Pētījumā iesaistīja 501 pacientu ar iepriekš neārstētu aknu šūnu karcinomu, kas ir izplatījies. Pacienti, kurus ārstēja ar *Tecentriq* kombinācijā ar bevacizumabu, nodzīvoja vidēji 6,8 mēnešus, slimībai neprogresējot, salīdzinājumā ar 4,3 mēnešiem ar sorafenibu ārstēto pacientu grupā.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Tecentriq*?**

Visbiežākās *Tecentriq* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, samazināta ēstgriba, nelabums (slikta dūša), vemšana, klepus, apgrūtināta elpošana, caureja, izsitumi, drudzis, galvassāpes, sāpes mugurā un locītavās, vājums, nieze un urīnceļu infekcijas.

Visbiežākās *Tecentriq* blakusparādības, lietojot tās kopā ar citām pretvēža zālēm (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem), ir perifēra neiropātija (plaukstu un kāju nervu bojājumi), nelabums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits), alopēcija (matu izkrišana), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), izsitumi, nogurums, aizcietējums, samazināta ēstgriba un caureja.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Tecentriq* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Tecentriq* urotēlija vēža gadījumā samazina audzēja lielumu pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta platīnu saturoša ķīmijterapija vai kuriem šāda terapija nav piemērota. *Tecentriq* var arī pagarināt dzīvildzi pacientiem ar plaušu vēzi, trīskārši negatīvo krūts vēzi un aknu šūnu karcinomu.

*Tecentriq* blakusparādības, lietojot zāles vienas pašas, ir mazāk apgrūtinātas nekā ārstēšana ar standarta ķīmijterapiju. Ja lieto *Tecentriq* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, blakusparādības ir smagākas, bet tās ir uzskatāmas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tecentriq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecentriq* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tecentriq*, nodrošinās izglītojošu programmu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai izskaidrotu smagās, ar imunitāti saistītās blakusparādības, kas var rasties ārstēšanas laikā, un sniegtu norādījumus risku mazināšanai. Uzņēmums arī veic pētījumus, lai nodrošinātu plašāku informāciju par *Tecentriq* efektivitāti urotēlija vēža ārstēšanā un par šo zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecentriq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tecentriq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tecentriq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tecentriq***

2017. gada 21. septembrī *Tecentriq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tecentriq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.