



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Een overzicht van Tecentriq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tecentriq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tecentriq is een geneesmiddel voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- urotheelkanker (kanker van de blaas en urinewegen);
- niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in een vroeg stadium of die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid (metastase);
- kleincellige longkanker (SCLC);
- triple-negatieve borstkanker (een type borstkanker);
- hepatocellulair carcinoom, een vorm van kanker die in de lever ontstaat.

Tecentriq wordt gebruikt als monotherapie of in combinatie met andere behandelingen tegen gevorderde kanker of kanker die zich heeft verspreid (uitgezaaid) naar andere delen van het lichaam. In sommige gevallen wordt het gebruikt na een operatie of na andere kankerbehandelingen.

De arts moet mogelijk bevestigen dat de kankercellen een bepaalde hoeveelheid van het eiwit PD-L1 aanmaken en dat bepaalde genetische mutaties waarvan bekend is dat ze de werkzaamheid van het geneesmiddel verminderen, niet aanwezig zijn. Zie de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van Tecentriq.

Tecentriq bevat de werkzame stof atezolizumab.

Hoe wordt Tecentriq gebruikt?

Tecentriq wordt elke twee, drie of vier weken via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Afhankelijk van de vorm van kanker worden patiënten gedurende een jaar behandeld of zo lang als ze baat hebben bij de behandeling, tenzij ze last krijgen van onbeheersbare bijwerkingen. De arts kan de behandeling stopzetten wanneer de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt die verband houden met het immuunsysteem (afweersysteem), waaronder ontsteking in verscheidene organen of aandoeningen aan de klieren (endocriene aandoeningen). Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tecentriq.

Tecentriq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

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



Hoe werkt Tecentriq?

De werkzame stof in Tecentriq, atezolizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontwikkeld om zich aan het zogenoemde PD-L1-eiwit te hechten. Dit eiwit is op het oppervlak van veel kankercellen aanwezig.

PD-L1 schakelt immuuncellen uit die anders kankercellen zouden aanvallen. Door zich aan PD-L1 te hechten vermindert Tecentriq de werking ervan en vergroot het het vermogen van het immuunsysteem om kankercellen aan te vallen. Zo wordt verergering van de ziekte vertraagd.

Welke voordelen bleek Tecentriq tijdens de studies te hebben?

Urotheelkanker

Tecentriq verkleint tumoren bij patiënten met gevorderde of uitgezaaide urotheelkanker. In een studie onder 429 patiënten was de tumor bij 23 % van de patiënten die geen platinahoudende chemotherapie konden ondergaan en bij 16 % van de patiënten die voorheen platinahoudende chemotherapie hadden gekregen, na behandeling met Tecentriq kleiner geworden of verdwenen.

Uit een andere studie onder 931 patiënten met urotheelkanker bleek dat patiënten die Tecentriq kregen iets langer (8,6 maanden) leefden dan patiënten die chemotherapie (8 maanden) kregen, hoewel dit verschil op toeval kon berusten. Er werd ook een respons waargenomen bij patiënten van wie de kankercellen niet veel PD-L1 produceerden.

Longkanker

Niet-kleincellige longkanker

Bij patiënten met gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is gebleken dat Tecentriq werkzamer is dan docetaxel (een ander middel tegen kanker) voor het verlengen van hun leven. In een hoofdstudie onder 850 patiënten leefden de patiënten in de Tecentriq-groep gemiddeld nog 14 maanden, tegenover 10 maanden voor de patiënten in de docetaxel-groep. In een tweede studie onder 287 patiënten leefden de patiënten met Tecentriq gemiddeld nog 13 maanden, tegenover 10 maanden voor de patiënten die docetaxel kregen.

In een andere hoofdstudie onder 1 202 patiënten met gevorderde, uitgezaaide niet-kleincellige longkanker die nog geen chemotherapie hadden ondergaan, leefden patiënten die Tecentriq kregen in combinatie met paclitaxel, carboplatine en bevacizumab gemiddeld nog 8,4 maanden zonder verergering van hun ziekte, terwijl dit voor degenen die enkel paclitaxel, carboplatine en bevacizumab kregen gemiddeld nog 6,8 maanden was. In het algemeen leefden patiënten die Tecentriq kregen in combinatie met de andere geneesmiddelen gemiddeld nog 19,8 maanden, tegenover 14,9 maanden voor patiënten die deze geneesmiddelen zonder Tecentriq kregen toegediend.

In een andere studie werd het effect van Tecentriq onderzocht bij 679 nog niet eerder behandelde patiënten met een andere vorm van niet-kleincellige longkanker (NSCLC) dan EGFR-mutante of ALK-positieve NSCLC. De patiënten leefden gemiddeld 18,6 maanden wanneer zij Tecentriq kregen in combinatie met carboplatine plus nab-paclitaxel, tegenover 13,9 maanden bij patiënten die deze combinatie zonder Tecentriq kregen toegediend. Bovendien leefden patiënten ongeveer 7 maanden voordat de ziekte verergerde wanneer ze de combinatie met Tecentriq kregen, tegenover 5,5 maanden zonder Tecentriq.

In een verdere studie onder 205 patiënten met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker die nog geen chemotherapie hadden gehad, leefden patiënten die met Tecentriq werden behandeld gemiddeld 20,2 maanden, tegenover 14,7 maanden bij patiënten die een chemotherapie op basis van platina en pemetrexed of gemcitabine kregen.

Tecentriq bleek werkzaam te zijn bij patiënten met NSCLC in een vroeg stadium zonder EGFR- of ALK-mutaties bij wie meer dan 50 % van de kankercellen PD-L1 op hun oppervlak vertoonden, en die een operatie hadden ondergaan om de kanker volledig te verwijderen voordat zij een op platina gebaseerde therapie kregen. Na bijna 32 maanden vertoonde ongeveer 77 % van de patiënten die Tecentriq kregen (82 van de 106) geen tekenen dat de kanker terugkwam, tegenover 56 % (58 van de 103) van de patiënten die standaard kankerbehandelingen kregen. Ten tijde van de registratie werd geen voordeel waargenomen bij patiënten met kankercellen die lagere niveaus van PD-L1 op hun oppervlak vertoonden.

Kleincellige longkanker

In een studie onder 403 patiënten met de over het algemeen agressievere kleincellige longkanker bleek dat patiënten gemiddeld 12,3 maanden leefden wanneer Tecentriq werd toegevoegd aan carboplatine plus etoposide, tegenover 10,3 maanden bij toevoeging van placebo (een schijnbehandeling) aan die combinatie. Bovendien leefden patiënten die de combinatie met Tecentriq kregen gemiddeld 5,2 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 4,3 maanden voor patiënten die geen Tecentriq kregen.

Borstkanker

In een studie onder 902 patiënten met triple-negatieve borstkanker werd gekeken naar het effect van het combineren van Tecentriq met nab-paclitaxel. Patiënten bij wie de kanker PD-L1-eiwitten produceerde tot een bepaald niveau leefden gemiddeld 25 maanden op de combinatie Tecentriq plus nab-paclitaxel, tegenover 18 maanden op de combinatie placebo plus nab-paclitaxel. Patiënten in de Tecentriq-groep leefden ook langer voordat hun ziekte verergerde (7,5 tegenover 5,3 maanden).

Hepatocellulair carcinoom

Aan een studie werd deelgenomen door 501 patiënten met uitgezaaid hepatocellulair carcinoom die nog niet eerder waren behandeld. Patiënten die werden behandeld met Tecentriq in combinatie met bevacizumab leefden gemiddeld 6,8 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 4,3 maanden voor patiënten die met sorafenib werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Tecentriq in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij gebruik van Tecentriq alleen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, verminderde eetlust, misselijkheid, braken, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, diarree, huiduitslag, koorts, hoofdpijn, pijn in de rug en de gewrichten, zwakte, jeuk en infectie van de urinewegen.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tecentriq in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de handen en voeten), misselijkheid, anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), neutropenie (lage aantallen witte bloedcellen), alopecia (haaruitval), trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), huiduitslag, vermoeidheid, constipatie, verminderde eetlust en diarree.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Tecentriq geregistreerd in de EU?

Bij urotheelkanker is gebleken dat Tecentriq de tumorgrootte vermindert bij patiënten die platinahoudende chemotherapie hebben ondergaan of die niet in aanmerking komen voor een dergelijke behandeling. Tecentriq kan ook de levensduur verlengen van patiënten met longkanker, triple-negatieve borstkanker en hepatocellulair carcinoom.

De bijwerkingen van Tecentriq als monotherapie geven minder problemen dan standaard chemotherapieën. Wanneer Tecentriq in combinatie met andere middelen tegen kanker wordt toegediend, zijn de bijwerkingen ernstiger maar worden ze wel als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tecentriq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tecentriq te waarborgen?

Het bedrijf dat Tecentriq op de markt brengt, verstrekt een voorlichtingsprogramma voor patiënten en professionele zorgverleners om uit te leggen dat tijdens de behandeling ernstige immuungerelateerde bijwerkingen kunnen optreden en wat er moet worden gedaan om de risico's tot een minimum te beperken. Het bedrijf voert ook studies uit om meer gegevens te verschaffen over de werkzaamheid van Tecentriq bij urotheelkanker en over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecentriq, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tecentriq continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tecentriq worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tecentriq

Op 21 september 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tecentriq verleend.

Meer informatie over Tecentriq is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.