



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Um resumo sobre Tecentriq e porque está autorizado na UE

O que é Tecentriq e para que é utilizado?

Tecentriq é um medicamento utilizado para tratar os seguintes tipos de cancro:

- carcinoma urotelial (cancro da bexiga e do sistema urinário);
- cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC) quando a doença está em fase inicial ou metastizada (cancro que alastrou a outras partes do corpo).
- cancro do pulmão de pequenas células (CPPC);
- um tipo de cancro da mama conhecido como cancro da mama triplo-negativo;
- carcinoma hepatocelular, um cancro que tem origem no fígado.

Tecentriq é utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros tratamentos contra o cancro para cancros avançados ou que se tenham espalhado para outras partes do corpo. Em alguns casos, é utilizado após cirurgia ou após outros tratamentos para o cancro.

O médico poderá ter de confirmar que as células cancerígenas produzem uma certa quantidade de uma proteína chamada PD-L1, e que determinadas mutações genéticas conhecidas por reduzir a eficácia do medicamento não estão presentes. Para mais informações sobre a utilização de Tecentriq, consulte o Folheto Informativo.

Tecentriq contém a substância ativa atezolizumab.

Como se utiliza Tecentriq?

Tecentriq é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada 2, 3 ou 4 semanas. Dependendo do tipo de cancro, os doentes são tratados durante um ano ou enquanto beneficiem do tratamento, exceto se apresentarem efeitos secundários incontroláveis. O médico pode interromper o tratamento se o doente apresentar certos efeitos secundários que envolvem o sistema imunitário (sistema de defesa do organismo), incluindo inflamação de vários órgãos ou distúrbios endócrinos (glandulares). Para obter informações adicionais sobre a utilização de Tecentriq, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Tecentriq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Como funciona Tecentriq?

A substância ativa de Tecentriq, o atezolizumab, é um anticorpo monoclonal concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada PD-L1 que se encontra em muitas células cancerígenas.

O PD-L1 desliga as células imunitárias que, de outro modo, atacariam as células cancerígenas. Ao ligar-se à PD-L1, Tecentriq reduz os seus efeitos, aumenta a capacidade do sistema imunitário para atacar as células cancerígenas e, desse modo, retarda a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Tecentriq durante os estudos?

Carcinoma urotelial

Tecentriq reduz os tumores em doentes com carcinoma urotelial avançado ou que se espalhou. Num estudo realizado em 429 doentes, o cancro diminuiu ou foi eliminado após o tratamento com Tecentriq em 23 % dos doentes que não eram elegíveis para quimioterapia à base de platina e em 16 % dos doentes que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina.

Num outro estudo que incluiu 931 doentes com carcinoma urotelial, os doentes que receberam Tecentriq viveram ligeiramente mais tempo (8,6 meses) do que os que receberam quimioterapia (8 meses), embora a diferença possa ser fortuita. Foi observada uma resposta mesmo em doentes cujas células cancerígenas não produziam grande quantidade de PD-L1.

Cancro do pulmão

Cancro do pulmão de não-pequenas células

Nos doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células avançado ou que se espalhou, Tecentriq é mais eficaz do que o docetaxel (outro medicamento contra o cancro) no prolongamento da vida dos doentes. Num estudo principal em 850 doentes, os que receberam Tecentriq viveram, em média, 14 meses, enquanto os que receberam docetaxel viveram 10 meses. Num segundo estudo em 287 doentes, os doentes que receberam Tecentriq viveram 13 meses, em média, em comparação com 10 meses nos doentes que receberam docetaxel.

Num estudo principal que incluiu 1202 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células avançado que se espalhou e que não tinham recebido quimioterapia antes, os doentes que receberam Tecentriq em associação com paclitaxel, carboplatina e bevacizumab (outros medicamentos contra o cancro) viveram em média 8,4 meses sem agravamento da doença, enquanto os doentes que receberam paclitaxel, carboplatina e bevacizumab viveram em média 6,8 meses sem agravamento da doença. Globalmente, os doentes que receberam Tecentriq em associação com os outros medicamentos viveram 19,8 meses, em média, em comparação com 14,9 meses no caso dos doentes que receberam os medicamentos sem Tecentriq.

Um outro estudo investigou o efeito de Tecentriq em 679 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células não tratados anteriormente que não tinham um tipo de cancro conhecido por EGFR na sua forma mutante ou CPNPC ALK-positivo. Neste estudo, os doentes viveram, em média 18,6 meses quando receberam Tecentriq com carboplatina e nab-paclitaxel, em comparação com 13,9 meses quando administrada a associação sem Tecentriq. Além disso, os doentes viveram cerca de

7 meses sem agravamento da doença quando receberam a associação de Tecentriq, em comparação com 5,5 meses sem Tecentriq.

Num estudo adicional em 205 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células metastático que não tinham recebido quimioterapia anteriormente, os doentes que receberam Tecentriq viveram, em média, 20,2 meses, em comparação com 14,7 meses no caso dos doentes que receberam quimioterapia à base de platina e pemetrexedo ou gemcitabina.

Demonstrou-se que Tecentriq é eficaz em doentes com CPNPC em fase inicial sem rearranjos do EGFR ou ALK nos quais mais de 50 % das células cancerígenas apresentaram PD-L1 à superfície e que tinham sido submetidos a cirurgia para remover completamente o cancro antes de receberem terapêutica à base de platina. Após aproximadamente 32 meses, cerca de 77 % dos doentes que receberam Tecentriq (82 num total de 106) não apresentavam qualquer sinal de cancro, em comparação com 56 % (58 num total de 103) dos doentes que receberam tratamentos padrão contra o cancro. No momento da autorização, não foram observados benefícios em doentes com células cancerígenas que apresentavam níveis mais baixos de PD-L1 à superfície.

Cancro do pulmão de células pequenas

Num estudo em 403 doentes com cancro do pulmão de pequenas células, geralmente mais agressivo, os doentes viveram 12,3 meses, em média, quando Tecentriq foi associado a carboplatina e etoposido, em comparação com 10,3 meses quando se associou um placebo (tratamento simulado). Além disso, os doentes que receberam a associação de Tecentriq viveram durante 5,2 meses, em média, sem agravamento da doença, em comparação com 4,3 meses nos doentes que não receberam Tecentriq.

Cancro da mama

Um estudo em 902 doentes com um tipo de cancro da mama conhecido como cancro da mama triplo-negativo analisou o efeito da associação de Tecentriq com o nab-paclitaxel. Os doentes cujo cancro produziu a proteína PD-L1 até um determinado nível viveram, em média, 25 meses com Tecentriq mais a associação de nab-paclitaxel, em comparação com 18 meses com a associação de placebo e nab-paclitaxel. Os doentes do grupo Tecentriq também viveram mais tempo sem agravamento da doença (7,5 meses contra 5,3).

Carcinoma hepatocelular

Um estudo incluiu 501 doentes com carcinoma hepatocelular que se espalhou, não anteriormente tratados. Os doentes tratados com Tecentriq em associação com bevacizumab viveram, em média, 6,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,3 meses no caso dos doentes tratados com sorafenib.

Quais são os riscos associados a Tecentriq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tecentriq em monoterapia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, tosse, dificuldades respiratórias, diarreia, erupção cutânea, febre, dores de cabeça, dor lombar, nas articulações, nos músculos e nos ossos, fraqueza, comichão e infeção do trato urinário.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tecentriq quando utilizado com outros medicamentos contra o cancro (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são neuropatia periférica (lesões dos nervos das mãos e dos pés), náuseas, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos), alopecia (queda de cabelo),

trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), erupção cutânea, cansaço, obstipação (prisão de ventre), perda de apetite e diarreia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tecentriq autorizado na UE?

No carcinoma urotelial, Tecentriq demonstrou reduzir o tamanho do tumor em doentes que foram submetidos a quimioterapia à base de platina ou que não são elegíveis para tal tratamento. Tecentriq pode também melhorar a sobrevida nos doentes com cancro do pulmão, nos doentes com cancro da mama triplo-negativo e nos doentes com carcinoma hepatocelular.

Os efeitos secundários de Tecentriq, quando utilizado em monoterapia, são menos problemáticos do que os tratamentos quimioterapêuticos padrão. Quando Tecentriq é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, os efeitos secundários são mais graves, mas são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tecentriq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tecentriq?

A empresa que comercializa Tecentriq fornece um programa informativo aos doentes e profissionais de saúde para explicar que podem ocorrer efeitos secundários graves relacionados com o sistema imunitário durante o tratamento e o que devem fazer para minimizar os riscos. A empresa está também a realizar estudos para obter dados adicionais sobre a eficácia de Tecentriq no carcinoma urotelial e sobre a segurança do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tecentriq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tecentriq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tecentriq são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tecentriq

A 21 de setembro de 2017, Tecentriq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Tecentriq podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.