



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Prezentare generală a Tecentriq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tecentriq și pentru ce se utilizează?

Tecentriq este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer urotelial (un tip de cancer al vezicii urinare și al sistemului urinar);
- cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), când boala este în stadiu incipient sau a metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului);
- cancer pulmonar cu celule mici (SCLC);
- un tip de cancer de sân numit cancer de sân triplu negativ;
- carcinom hepatocelular, un tip de cancer care apare prima dată la ficat.

Tecentriq se utilizează fie în monoterapie, fie în asociere cu alte tratamente împotriva cancerului în stadiu avansat sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului. În unele cazuri, se utilizează după intervenția chirurgicală sau după alte tratamente pentru cancer.

Este posibil ca medicul să fie nevoit să confirme că celulele canceroase produc o anumită cantitate dintr-o proteină numită PD-L1 și că nu sunt prezente mutații genetice specifice despre care se știe că reduc eficacitatea medicamentului. Pentru mai multe informații despre utilizarea Tecentriq, citiți prospectul.

Tecentriq conține substanța activă atezolizumab.

Cum se utilizează Tecentriq?

Tecentriq se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 2, 3 sau 4 săptămâni. În funcție de tipul de cancer, pacienții sunt tratați timp de un an sau cât timp beneficiază de pe urma tratamentului, cu excepția cazului în care au reacții adverse care nu pot fi gestionate terapeutic. Medicul poate opri tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse la nivelul sistemului imunitar (mecanismul de apărare al organismului), inclusiv inflamații la diferite organe sau tulburări endocrine (glandulare). Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecentriq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tecentriq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

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



Cum acționează Tecentriq?

Substanța activă din Tecentriq, atezolizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită PD-L1, care este prezentă pe multe celule canceroase.

Proteina PD-L1 oprește activitatea celulelor sistemului imunitar, care altfel ar ataca celulele canceroase. Legându-se de proteina PD-L1, Tecentriq îi reduce efectele și mărește capacitatea sistemului imunitar de a ataca celulele canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Tecentriq pe parcursul studiilor?

Cancer urotelial

Tecentriq reduce tumorile la pacienții cu cancer urotelial în stadiu avansat sau care s-a răspândit. Într-un studiu care a cuprins 429 de pacienți, cancerul s-a micșorat sau a fost eliminat după tratamentul cu Tecentriq la 23 % din pacienții care nu erau eligibili pentru chimioterapie pe bază de platină și la 16 % din pacienții tratați anterior cu chimioterapie pe bază de platină.

În alt studiu, care a cuprins 931 de pacienți cu cancer urotelial, pacienții tratați cu Tecentriq au trăit puțin mai mult (8,6 luni) decât pacienții tratați cu chimioterapie (8 luni), deși diferența ar putea fi întâmplătoare. S-a observat un răspuns chiar și la pacienții la care celulele canceroase nu produceau o cantitate mare de proteină PD-L1.

Cancer pulmonar

Cancer pulmonar fără celule mici

La pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiu avansat sau care s-a răspândit, Tecentriq este mai eficace decât docetaxelul (alt medicament împotriva cancerului) în ceea ce privește prelungirea vieții pacienților. Într-un studiu principal care a cuprins 850 de pacienți, cei care au primit Tecentriq au trăit în medie 14 luni, iar cei care au primit docetaxel au trăit 10 luni. Într-un al doilea studiu, care a cuprins 287 de pacienți, cei tratați cu Tecentriq au trăit în medie 13 luni, față de 10 luni cât au trăit pacienții tratați cu docetaxel.

În alt studiu principal, care a cuprins 1 202 pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiu avansat și care s-a răspândit, dar care nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie, pacienții care au primit Tecentriq în asociere cu paclitaxel, carboplatină și bevacizumab (alte medicamente împotriva cancerului) au trăit în medie 8,4 luni fără agravarea bolii, iar cei care au primit paclitaxel, carboplatină și bevacizumab au trăit în medie 6,8 luni fără agravarea bolii. În general, pacienții care au primit Tecentriq în asociere cu celelalte medicamente au trăit în medie 19,8 luni, față de 14,9 luni cât au trăit pacienții care au luat medicamentele fără Tecentriq.

Un alt studiu a investigat efectul Tecentriq la 679 de pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) care nu fuseseră tratați anterior și care nu aveau un tip de cancer numit NSCLC cu mutație EGFR sau ALK-pozitiv. Pacienții au trăit în medie 18,6 luni când au primit Tecentriq în asociere cu carboplatină și nab-paclitaxel, față de 13,9 luni când li s-a administrat combinația fără Tecentriq. În plus, pacienții au trăit aproximativ 7 luni fără agravarea bolii atunci când au primit combinația cu Tecentriq în comparație cu 5,5 luni fără Tecentriq.

Într-un studiu suplimentar pe 205 pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici metastazat, care nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie, pacienții care au primit Tecentriq au trăit în medie 20,2 luni,

comparativ cu 14,7 luni în cazul celor care au primit chimioterapie pe bază de platină și fie pemetrexed, fie gemcitabină.

Tecentriq s-a dovedit eficace la pacienții cu NSCLC în stadiu incipient fără mutații EGFR sau ALK, la care peste 50 % din celulele canceroase aveau proteina PD-L1 pe suprafața lor și care au avut o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea completă a cancerului înainte de a li se administra terapia pe bază de platină. După aproximativ 32 de luni, în jur de 77 % din pacienții care au primit Tecentriq (82 din 106) nu mai aveau semne de revenire a cancerului, în comparație cu 56 % (58 din 103) din pacienții care au primit tratamente standard pentru cancer. La momentul autorizării nu s-a observat niciun beneficiu la pacienții cu celule canceroase care prezentau o cantitate mai mică de proteine PD-L1 pe suprafața lor.

Cancer pulmonar cu celule mici

Într-un studiu care a cuprins 403 pacienți cu cancer pulmonar cu celule mici, care este în general mai agresiv, pacienții au trăit în medie 12,3 luni când s-a adăugat Tecentriq la carboplatină și etopozidă, față de 10,3 luni când s-a adăugat în schimb placebo (un preparat inactiv). În plus, pacienții cărora li s-a administrat combinația cu Tecentriq au trăit în medie 5,2 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 4,3 luni în cazul pacienților cărora nu li s-a administrat Tecentriq.

Cancer de sân

Un studiu care a cuprins 902 pacienți cu un tip de cancer de sân numit cancer de sân triplu negativ a analizat efectul combinației Tecentriq și nab-paclitaxel. Pacienții la care cancerul producea proteina PD-L1 până la un anumit nivel au trăit în medie 25 de luni cu combinația Tecentriq plus nab-paclitaxel, în comparație cu 18 luni când li s-a administrat placebo și nab-paclitaxel. De asemenea, pacienții din grupul tratat cu Tecentriq au trăit mai mult timp fără agravarea bolii (7,5 luni față de 5,3 luni).

Carcinom hepatocelular

Un studiu a cuprins 501 pacienți cu carcinom hepatocelular care s-a răspândit și care nu mai fuseseră tratați anterior. Pacienții tratați cu Tecentriq în asociere cu bevacizumab au trăit în medie 6,8 luni fără agravarea bolii, față de 4,3 luni în cazul pacienților tratați cu sorafenib.

Care sunt riscurile asociate cu Tecentriq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecentriq administrat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, tuse, dificultăți de respirație, diaree, erupții pe piele, febră, dureri de cap, dureri de spate și de articulații, slăbiciune, mâncărime și infecții ale căilor urinare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecentriq administrat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la mâini și picioare), greață, anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (număr mic de globule albe), alopecie (căderea părului), trombocitopenie (număr mic de trombocite), erupții pe piele, oboseală, constipație, scăderea poftei de mâncare și diaree.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tecentriq în UE?

În cazul cancerului urotelial, s-a demonstrat că Tecentriq reduce mărimea tumorii la pacienții care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie pe bază de platină sau care nu sunt eligibili pentru un astfel

de tratament. De asemenea, Tecentriq poate prelungi durata de viață a pacienților cu cancer pulmonar, cancer de sân triplu-negativ și carcinom hepatocelular.

Reacțiile adverse asociate cu Tecentriq administrat în monoterapie sunt mai puțin problematice decât tratamentele chimioterapice standard. Când Tecentriq se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, reacțiile adverse sunt mai grave, dar sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tecentriq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecentriq?

Compania care comercializează Tecentriq pune la dispoziție un program educațional pentru pacienți și personalul medical pentru a explica faptul că, în timpul tratamentului, pot apărea reacții adverse grave legate de imunitate și pentru a indica măsurile de reducere la minimum a riscurilor. De asemenea, compania efectuează studii pentru a furniza mai multe date despre eficacitatea Tecentriq în tratarea cancerului urotelial și despre siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecentriq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tecentriq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tecentriq sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecentriq

Tecentriq a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Tecentriq sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.