



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513651/2020
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Prehľad o lieku Tecentriq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecentriq a na čo sa používa?

Tecentriq je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- uroteliálny karcinóm (rakovina močového mechúra a močových ciest),
- rakovina pľúc,
- druh karcinómu prsníka známy ako trojnásobne negatívny karcinóm prsníka.
- hepatocelulárny karcinóm, rakovina, ktorá vzniká v pečeni.

Liek Tecentriq sa používa buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine na liečbu rakoviny, ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do iných častí tela. Pri uroteliálnom karcinóme a karcinóme prsníka musia mať rakovinové bunky určité množstvo proteínu, ktorý sa nazýva PD-L1. Ďalšie informácie o lieku Tecentriq sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tecentriq obsahuje liečivo atezolizumab.

Ako sa liek Tecentriq používa?

Liek Tecentriq sa podáva ako infúzia (kvapkaním) do žily každé 2, 3 alebo 4 týždne v závislosti od typu liečenej rakoviny a od toho, či sa liek podáva v kombinácii s inými liekmi. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým netrpí nevládnuteľnými vedľajšími účinkami. Lekár môže liečbu zastaviť, ak sa u pacientov vyskytnú niektoré vedľajšie účinky, na ktorých sa podieľa imunitný systém (prirodzená obrana tela) vrátane zápalu rôznych orgánov v tele alebo endokrinných porúch (porúch žliaz s vnútorným vylučovaním). Viac informácií o používaní lieku Tecentriq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Výdaj lieku Tecentriq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Akým spôsobom liek Tecentriq účinkuje?

Liečivo lieku Tecentriq, atezolizumab, je monoklonálna protilátka, druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala proteín nazývaný PD-L1 nachádzajúci sa na povrchu mnohých rakovinových buniek.

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



PD-L1 účinkuje tak, že vypína bunky imunitného systému, ktoré by inak napádali rakovinové bunky. Naviazaním sa na PD-L1 a oslabením jeho účinkov liek Tecentriq zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať rakovinové bunky a spomaľovať tak postup choroby.

Aké prínosy lieku Tecentriq boli preukázané v štúdiách?

Uroteliálny karcinóm

Liek Tecentriq znižuje nádory u pacientov s uroteliálnym karcinómom, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril. V štúdiu so 429 pacientmi sa rakovina po liečbe liekom Tecentriq zmenšila alebo bola eliminovaná u 23 % pacientov, u ktorých nebolo vhodné použiť chemoterapiu na báze platiny a u 16 % pacientov, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu na báze platiny.

V ďalšej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 931 pacientov s uroteliálnym karcinómom, sa preukázalo, že pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili o niečo dlhšie (8,6 mesiaca) než pacienti, ktorí podstupovali chemoterapiu (8 mesiacov), hoci tento rozdiel môže byť len náhodný. Odpoveď bola pozorovaná dokonca aj u pacientov, u ktorých rakovinové bunky nevytvárali PD-L1 vo veľkom rozsahu.

Rakovina pľúc

U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril, sa preukázalo, že liek Tecentriq je účinnejší než docetaxel (iný liek proti rakovine), pokiaľ ide o predĺženie života pacientov. V jednej hlavnej štúdiu zahŕňajúcej 850 osôb, pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili v priemere 14 mesiacov, kým pacienti, ktorým sa podával docetaxel, žili 10 mesiacov. V druhej štúdiu zahŕňajúcej 287 pacientov, pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili v priemere 13 mesiacov v porovnaní s 10 mesiacmi v prípade pacientov, ktorým sa podával docetaxel.

V ďalšej hlavnej štúdiu zahŕňajúcej 1 202 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý sa rozšíril, pričom títo pacienti predtým nepodstúpili chemoterapiu, pacienti liečení liekom Tecentriq spolu s paklitaxelom, karboplatinou a bevacizumabom žili v priemere 8,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, kým pacienti liečení paklitaxelom, karboplatinou a bevacizumabom žili v priemere 6,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia. Celkovo pacienti liečení liekom Tecentriq spolu s inými liekmi žili v priemere 19,8 mesiaca v porovnaní so 14,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali iné lieky bez lieku Tecentriq.

V ďalšej štúdiu sa skúmal účinok lieku Tecentriq u 679 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí nemali druh rakoviny známej ako mutant EGFR alebo ALK pozitívny NSCLC a ktorí v minulosti neboli liečení. Pacienti žili v priemere 18,6 mesiaca, ak dostávali liek Tecentriq s karboplatinou plus nab-paklitaxelom, v porovnaní s 13,9 mesiaca v prípade, keď sa im podávala kombinácia bez lieku Tecentriq. Okrem toho pacienti žili približne 7 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, ak užívali kombináciu s liekom Tecentriq, v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade, ak sa im liek Tecentriq nepodával.

Napokon v štúdiu zahŕňajúcej 403 pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc, ktorý bol vo všeobecnosti agresívnejší, pacienti žili priemerne 12,3 mesiaca, ak sa liek Tecentriq pridával ku karboplatine plus etopozidu v porovnaní s 10,3 mesiaca v prípade pridania placebo (zdanlivého lieku). Okrem toho pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq v kombinácii, žili priemerne 5,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa liek Tecentriq nepodával.

Rakovina prsníka

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 902 pacientov s typom rakoviny prsníka známym ako trojnásobne negatívny karcinóm prsníka, sa skúmal účinok kombinácie lieku Tecentriq s nab-paklitaxelom. Pacienti, ktorých karcinóm produkoval proteín PD-L1 do určitej úrovne, žili v priemere 25 mesiacov pri používaní kombinácie lieku Tecentriq plus nab-paklitaxel v porovnaní s 18 mesiacmi, ak sa podávalo placebo plus nab-paklitaxel. Pacienti v skupine s liekom Tecentriq tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia (7,5 mesiaca v porovnaní s 5,3 mesiaca).

Hepatocelulárny karcinóm

Na štúdiu sa zúčastnilo 501 pacientov s hepatocelulárnym karcinómom, ktorý sa rozšíril, ale predtým nebol liečený. Pacienti liečení liekom Tecentriq v kombinácii s bevacizumabom žili priemerne 6,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,3 mesiaca v prípade pacientov liečených sorafenibom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecentriq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa v monoterapii, (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, znížená chuť do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, hnačka, vyrážka, horúčka, bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, svalov a kostí, slabosť, svrbenie a infekcia močových ciest.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa s inými liekmi proti rakovine, (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a chodidlách), nauzea, anémia (nízky počet červených krviniek), alopecia (vypadávanie vlasov), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), vyrážka, únava, zápcha, znížená chuť do jedla, a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tecentriq povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že pri uroteliálnom karcinóme liek Tecentriq znižuje veľkosť nádoru u pacientov, ktorí podstúpili chemoterapiu na báze platiny alebo u ktorých nie je takáto liečba vhodná. Liek Tecentriq môže tiež zlepšiť prežitie u pacientov s pľúcnym karcinómom, s trojnégatívnym karcinómom prsníka a hepatocelulárnym karcinómom.

Vedľajšie účinky lieku Tecentriq, ak sa používa v monoterapii, sú menej nepríjemné ako liečba štandardnou chemoterapiou. Ak sa liek Tecentriq používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, vedľajšie účinky sú závažnejšie, považujú sa však za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq?

Spoločnosť, ktorá liek Tecentriq uvádza na trh, zavedie vzdelávací program pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov s cieľom vysvetliť, že počas liečby sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky súvisiace s imunitou a čo majú robiť, aby minimalizovali riziká. Spoločnosť takisto uskutočňuje štúdie na poskytnutie väčšieho množstva údajov týkajúcich sa účinnosti lieku Tecentriq pri uroteliálnom karcinóme, ako aj bezpečnosti tohto lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecentriq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecentriq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq

Lieku Tecentriq bolo dňa 21. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020