



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Pregled zdravila Tecentriq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecentriq in za kaj se uporablja?

Tecentriq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih rakavih obolenj:

- urotelijskega karcinoma, tj. raka sečnega mehurja in sečil;
- raka pljuč;
- vrste raka dojke, znanega kot trojno negativni rak dojke;
- hepatocelularnega karcinoma, tj. raka, ki se začne v jetrih.

Zdravilo Tecentriq se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, ki je napredoval ali ki se je razširil na druge dele telesa. Pri urotelijskem karcinomu in raku dojke morajo rakave celice imeti določeno količino beljakovine, imenovane PD-L1. Za več informacij o uporabi zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Tecentriq vsebuje učinkovino atezolizumab.

Kako se zdravilo Tecentriq uporablja?

Zdravilo Tecentriq se daje kot infuzija (kapalna infuzija) v veno vsake dva, tri ali štiri tedne, odvisno od vrste raka, ki se zdravi, in od tega, ali se daje v kombinaciji z drugimi zdravili. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno oziroma dokler ne občuti nesprejemljivih neželenih učinkov. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, ki vključujejo imunski sistem (obrambni mehanizem telesa), vključno z vnetjem različnih telesnih organov ali endokrine motnje (motnje žlez z notranjim izločanjem), bo zdravnik morda zdravljenje prekinil. Za več informacij glede uporabe zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tecentriq je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Kako zdravilo Tecentriq deluje?

Učinkovina v zdravilu Tecentriq, atezolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino, imenovano PD-L1, ki je prisotna na površini številnih rakavih celic.

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



Beljakovina PD-L1 izključi imunske celice, ki bi sicer napadle rakave celice. Zdravilo Tecentriq z vezavo na beljakovino PD-L1 in zmanjšanjem njenega učinka poveča zmožnost imunskega sistema, da napade rakave celice in tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tecentriq so se pokazale v študijah?

Urotelijski karcinom

Zdravilo Tecentriq zmanjša tumorje pri bolnikih z urotelijskim karcinomom, ki je napredoval ali se je razširil. V študiji s 429 bolniki se je po zdravljenju z zdravilom Tecentriq rak zmanjšal ali izginil pri 23 % bolnikov, ki niso bili primerni za kemoterapijo na osnovi platine, in 16 % bolnikov, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine.

Druga študija z 931 bolniki z urotelijskim karcinomom je pokazala, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, živeli nekoliko dlje (8,6 meseca) kot bolniki, ki so prejeli kemoterapijo (8 mesecev), čeprav je razlika lahko naključna. Odziv so opazili celo pri bolnikih, katerih rakave celice niso proizvajale veliko PD-L1.

Rak pljuč

Pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki je napredoval ali se je razširil, so dokazali, da je zdravilo Tecentriq pri podaljšanju preživetja bolnikov učinkovitejše od docetaksela (drugega zdravila za zdravljenje rakavih obolenj). V eni glavni študiji z 850 bolniki so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 14 mesecev, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 10 mesecev. V drugi študiji pri 287 bolnikih so tisti, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 13 mesecev, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 10 mesecev.

V glavni študiji, v kateri sta sodelovala 1 202 bolnika z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki se je razširil, in ki pred tem nista prejela kemoterapije, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq skupaj s paklitakselom, karboplatinom in bevacizumabom, v povprečju živeli 8,4 meseca brez poslabšanja bolezni, medtem ko so tisti, ki so prejeli paklitaksel, karboplatin in bevacizumab, brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 6,8 meseca. Na splošno so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq skupaj z drugimi zdravili, v povprečju živeli 19,8 meseca v primerjavi s 14,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila brez zdravila Tecentriq.

V drugi študiji so preučevali učinek zdravila Tecentriq pri 679 predhodno nezdravljenih bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč (NSCLC), ki niso imeli vrste raka z mutacijami EGFR ali ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega raka pljuč. Bolniki so v povprečju živeli 18,6 meseca, če so prejeli zdravilo Tecentriq s karboplatinom in nab-paklitakselom, v primerjavi s 13,9 meseca če so prejeli kombinacijo brez zdravila Tecentriq. Poleg tega so bolniki živeli približno 7 mesecev brez poslabšanja bolezni, kadar so prejeli kombinacijo z zdravilom Tecentriq, v primerjavi s 5,5 meseca pri kombinaciji brez zdravila Tecentriq.

V študiji, v kateri so sodelovali 403 bolniki s splošno agresivnejšo obliko nedrobnoceličnega raka pljuč, so bolniki v povprečju živeli 12,3 meseca, ko je bilo zdravilo Tecentriq dodano karboplatinu in etopozidu, v primerjavi z 10,3 meseca ob dodajanju placeba. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli kombinacijo z zdravilom Tecentriq, v povprečju živeli 5,2 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 4,3 meseca pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila Tecentriq.

Rak dojke

V študiji, v kateri sta sodelovala 902 bolnika z rakom dojke, znanim kot trojno-negativni rak dojke, so proučevali učinek kombinacije zdravila Tecentriq in nab-paklitaksela. Bolniki, pri katerih je rak proizvajal beljakovino PD-L1 do določene ravni, so v povprečju živeli 25 mesecev ob prejemanju kombinacije zdravila Tecentriq in nab-paklitaksela, v primerjavi z 18 meseci pri uporabi placeba in nab-paklitaksela. Bolniki v skupini z zdravilom Tecentriq so prav tako živeli dlje brez poslabšanja bolezni (7,5 meseca v primerjavi s 5,3 meseca).

Hepatocelularni karcinom

V študiji je sodeloval 501 bolnik s hepatocelularnim karcinomom, ki se je razširil, in ki se pred tem še niso zdravili. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq v kombinaciji z bevacizumabom, so v povprečju živeli 6,8 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 4,3 meseca pri bolnikih, zdravljenih s sorafenibom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecentriq?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecentriq (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so utrujenost, zmanjšan apetit, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, kašelj, težave z dihanjem, driska, izpuščaji, povišana telesna temperatura, glavobol, bolečine v hrbtenici, sklepih, mišicah in kosteh, šibkost, srbenje in okužbe sečil.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecentriq, kadar se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka, (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov), so periferna nevropatija (poškodba živcev v rokah in stopalih), navzeja, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija, (nizko število belih krvnih celic), alopecija (izguba las), trombocitopenija (nizko število trombocitov), izpuščaji, utrujenost, zaprtje, zmanjšan apetit in driska.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tecentriq odobreno v EU?

Pri urotelijskem karcinomu so dokazali, da zdravilo Tecentriq zmanjša velikost tumorja pri bolnikih, ki so prejeli zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine ali za katere tovrstno zdravljenje ni primerno. Zdravilo Tecentriq lahko tudi izboljša preživetje pri bolnikih z rakom pljuč, trojno negativnim rakom dojk in hepatocelularnim karcinomom.

Kadar se zdravilo uporablja samostojno, so njegovi neželeni učinki manj težavni kot neželeni učinki standardnega zdravljenja s kemoterapijo. Kadar se zdravilo Tecentriq uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, so neželeni učinki resnejši, vendar veljajo za obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tecentriq?

Podjetje, ki trži zdravilo Tecentriq, zagotavlja izobraževalni program za bolnike in zdravstvene delavce, v okviru katerega je pojasnjeno, da se med zdravljenjem lahko pojavijo resni imunsko pogojeni neželeni učinki, in kaj je treba storiti za zmanjšanje tveganja. Podjetje prav tako trenutno izvaja študije, s katerimi bo priskrbelo več podatkov o učinkovitosti zdravila Tecentriq pri urotelijskem karcinomu in varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecentriq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tecentriq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tecentriq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tecentriq

Za zdravilo Tecentriq je bilo 21. septembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tecentriq so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 10-2020.