



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Sammanfattning av Tecentriq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tecentriq och vad används det för?

Tecentriq är ett läkemedel som används för att behandla följande cancerformer:

- Urotelial cancer (cancer i urinblåsan och urinvägarna).
- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som befinner sig i ett tidigt stadium eller är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen).
- Småcellig lungcancer (SCLC).
- Trippelnegativ bröstcancer.
- Levercellskarcinom, en typ av cancer som börjar i levern.

Tecentriq ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel mot cancer som är framskriden eller har spridit sig till andra delar av kroppen. I vissa fall ges det efter operation eller efter andra cancerbehandlingar.

Läkaren kan behöva bekräfta att cancercellerna producerar en viss mängd av ett protein som kallas PD-L1 och att det inte förekommer särskilda genetiska mutationer som är kända för att minska läkemedlets effekt. Mer information om hur du använder Tecentriq finns i bipacksedeln.

Tecentriq innehåller den aktiva substansen atezolizumab.

Hur används Tecentriq?

Tecentriq ges som en infusion (dropp) i en ven varannan, var tredje eller var fjärde vecka. Beroende på typen av cancer behandlas patienterna i antingen ett år eller så länge som de har nytta av behandlingen, om de inte får ohanterliga biverkningar. Läkaren kan avbryta behandlingen om patienten får vissa biverkningar som omfattar immunsystemet (kroppens försvarsmekanism), däribland inflammation i olika organ eller hormonsjukdomar. För mer information om hur du använder Tecentriq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Tecentriq är receptbelagt och behandlingen ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

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



Hur verkar Tecentriq?

Den aktiva substansen i Tecentriq, atezolizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein, som har utformats för att binda till proteinet PD-L1, som finns på många cancerceller.

PD-L1 stänger av immunceller som annars skulle angripa cancercellerna. Genom att binda till PD-L1 minskar Tecentriq dess effekter och ökar på så sätt immunsystemets förmåga att angripa cancercellerna, vilket bromsar sjukdomens utveckling.

Vilka fördelar med Tecentriq har visats i studierna?

Urotelial cancer

Tecentriq minskar tumörerna hos patienter med urotelial cancer som är framskriden eller har spridit sig. I en studie på 429 patienter minskade eller eliminerades cancer efter behandling med Tecentriq hos 23 procent av patienterna som inte kunde få platinabaserad kemoterapi och hos 16 procent av patienterna som tidigare hade fått platinabaserad kemoterapi.

I en annan studie, som omfattade 931 patienter med urotelial cancer, levde de patienter som fick Tecentriq något längre (8,6 månader) än de patienter som fick kemoterapi (8 månader), även om skillnaden kan vara en tillfällighet. Svar sågs även hos patienter vars cancerceller inte producerade så mycket PD-L1.

Lungcancer

Icke-småcellig lungcancer

Hos patienter med icke-småcellig lungcancer som är framskriden eller har spridit sig är Tecentriq effektivare än docetaxel (ett annat cancerläkemedel) när det gäller att förlänga patienternas liv. I en huvudstudie på 850 patienter levde de som fick Tecentriq i genomsnitt i 14 månader, medan de som fick docetaxel levde i 10 månader. I en andra studie, på 287 patienter, levde patienterna som fick Tecentriq i genomsnitt 13 månader, jämfört med 10 månader för patienterna som fick docetaxel.

I en annan huvudstudie, som omfattade 1 202 patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer som spridit sig och som inte behandlats med kemoterapi tidigare, levde patienterna som fick Tecentriq tillsammans med paklitaxel, karboplatin och bevacizumab (andra cancerläkemedel) i genomsnitt i 8,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, medan de som fick paklitaxel, karboplatin och bevacizumab levde i genomsnitt i 6,8 månader utan att sjukdomen förvärrades. Överlag levde patienterna som fick Tecentriq tillsammans med de andra läkemedlen i genomsnitt 19,8 månader, jämfört med 14,9 månader för patienterna som fick läkemedlen utan Tecentriq.

I en annan studie undersöktes effekten av Tecentriq hos 679 tidigare obehandlade patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som inte hade en typ av cancer som kallas EGFR-mutation eller ALK-positiv NSCLC. Patienterna levde i genomsnitt 18,6 månader när de fick Tecentriq med karboplatin plus nab-paklitaxel, jämfört med 13,9 månader för de patienter som fick kombinationen utan Tecentriq. Vidare levde de patienter som fick kombinationen plus Tecentriq i cirka 7 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 5,5 månader för de patienter som fick kombinationen utan Tecentriq.

I en ytterligare studie, som omfattade 205 patienter med metastaserande icke-småcellig lungcancer som inte tidigare fått kemoterapi, levde patienterna som behandlats med Tecentriq i genomsnitt i 20,2 månader, jämfört med 14,7 månader för dem som fick platinabaserad kemoterapi och antingen pemetrexed eller gemcitabin.

Tecentriq visades vara effektivt hos patienter med NSCLC i ett tidigt stadium utan EGFR- eller ALK-mutationer där över 50 procent av cancercellerna hade PD-L1 på ytan, och som hade opererats för att helt avlägsna cancer innan de fick platinabaserad behandling. Efter cirka 32 månader uppvisade omkring 77 procent av patienterna som fick Tecentriq (82 av 106) inga tecken på att cancer kommit tillbaka, jämfört med 56 procent (58 av 103) av patienterna som fick standardbehandlingar mot cancer. Vid tidpunkten för godkännandet iaktogs inga fördelar hos patienter med cancerceller som hade låga nivåer av PD-L1 på ytan.

Småcellig lungcancer

I en studie på 403 patienter med småcellig lungcancer, som i allmänhet är aggressivare, levde patienterna i genomsnitt 12,3 månader när Tecentriq kombinerades med karboplatin och etoposid, jämfört med 10,3 månader när placebo (overksam behandling) lades till i stället för Tecentriq. Dessutom levde patienterna som fick kombinationen med Tecentriq i genomsnitt 5,2 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 4,3 månader för de patienter som inte fick Tecentriq.

Bröstcancer

I en studie på 902 patienter undersöktes effekten av att kombinera Tecentriq med nab-paklitaxel hos patienter med trippelnegativ bröstcancer. Patienter som producerade PD-L1-proteinet upp till en viss nivå och fick Tecentriq plus nab-paklitaxel levde i genomsnitt i 25 månader, jämfört med 18 månader för dem som fick placebo plus nab-paklitaxel. Patienterna i Tecentriq-gruppen levde också längre utan att sjukdomen förvärrades (7,5 månader jämfört med 5,3 månader).

Levercellskarcinom

En studie omfattade 501 patienter med levercellskarcinom (hepatocellulärt karcinom) som hade spridit sig och som inte hade behandlats tidigare. Patienter som behandlades med Tecentriq i kombination med bevacizumab levde i genomsnitt 6,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,3 månader för patienter som behandlades med sorafenib.

Vilka är riskerna med Tecentriq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tecentriq när det ges som enda behandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, minskad aptit, illamående, kräkningar, hosta, andnöd, diarré, hudutslag, feber, huvudvärk, smärta i rygg och leder, orkeslöshet, klåda och urinvägsinfektion.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tecentriq när det ges tillsammans med andra cancerläkemedel (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är perifer neuropati (nervskada i händer och fötter), illamående, anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), alopeci (håravfall), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), hudutslag, trötthet, förstoppning, minskad aptit och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tecentriq godkänt i EU?

Vid urotelial cancer har Tecentriq visat sig minska tumörernas storlek hos patienter som fått platinabaserad kemoterapi eller hos patienter som inte kan få sådan behandling. Tecentriq kan också förlänga överlevnaden hos patienter med lungcancer, trippelnegativ bröstcancer och levercellskarcinom.

Tecentriqs biverkningar när det ges som enda behandling är mindre problematiska än standardbehandlingar med kemoterapi. När Tecentriq ges i kombination med andra cancerläkemedel är biverkningarna allvarligare men betraktas som hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tecentriq är större än riskerna och att Tecentriq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tecentriq?

Företaget som marknadsför Tecentriq tillhandahåller ett utbildningsprogram för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal där det förklaras att det kan uppstå allvarliga immunrelaterade biverkningar under behandlingen och vad som bör göras för att minimera riskerna. Företaget genomför också studier för att få fram fler uppgifter om effekten av Tecentriq vid urotelial cancer och om läkemedlets säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tecentriq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tecentriq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Tecentriq

Den 21 september 2017 beviljades Tecentriq ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tecentriq finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.