



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155242/2018  
EMA/H/C/004143

## Tecentriq (*atezolizumab*)

Общ преглед на Tecentriq и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Tecentriq и за какво се използва?

Tecentriq е противораково лекарство за лечение на уротелиален карцином (рак на пикочния мехур и пикочната система) и на вид рак на белите дробове, наречен недребноклетъчен рак на белите дробове.

Tecentriq се използва, когато тези видове рак са авансирани или са се разпространили в други части на организма. При уротелиален карцином лекарството е предназначено за пациенти, които преди това са преминали химиотерапия с платина или не са подходящи за лечение с цисплатин. Пациентите с недребноклетъчен рак на белите дробове първо трябва да преминат химиотерапия, а пациентите с някои генетични мутации (промения), които се повлияват от таргетни лечения, трябва да преминат през тези лечения, преди да получат Tecentriq.

Tecentriq съдържа активното вещество атезолизумаб (*atezolizumab*).

### Как се използва Tecentriq?

Tecentriq се прилага с инфузия (вливане) във вена на всеки 3 седмици и лечението трябва да продължи, докато пациентът изпитва полза от него или докато не развие неподлежащи на овладяване нежелани реакции. Възможно е да се наложи спиране на лечението при пациенти, които изпитват определени нежелани реакции, предизвикани от имунната система на пациентите (защитната система на организма), включително възпаление на различни органи на тялото или нарушения на функциите на ендокринната система (системата на жлезите). За повече информация относно употребата на Tecentriq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Tecentriq се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на рак.



## Как действа Tecentriq?

Активното вещество в Tecentriq, атезолизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен „лиганд 1 на рецептора на програмирана клетъчна смърт“ (PD-L1), който се намира на повърхността на много ракови клетки.

Действието на PD-L1 „изключва“ имунните клетки, които иначе биха атакували раковите клетки. Като се свързва с PD-L1 и намалява неговите ефекти, Tecentriq повишава способността на имунната система да атакува раковите клетки и по този начин забавя прогресията на заболяването.

## Какви ползи от Tecentriq са установени в проучванията?

### Уротелиален карцином

Показано е, че Tecentriq намалява туморите при пациенти с уротелиален карцином, който е авансирал или се е разпространил. В проучване при 429 пациенти от лечението с Tecentriq са се повлияли 23 % от пациентите, които не са подходящи за химиотерапия с платина, и 16 % от пациентите, които преди това са преминали химиотерапия с платина (за повлияване се счита частично или пълно елиминиране на туморите на пациентите).

В друго проучване при 931 пациенти с уротелиален карцином е показано, че пациентите, на които е приложен Tecentriq, живеят малко по-дълго (8,6 месеца) от пациентите, на които е приложена химиотерапия (8 месеца), въпреки че разликата може да се дължи на случайност. Повлияване се наблюдава дори при пациентите, чиито ракови клетки не произвеждат голямо количество PD-L1.

### Недребноклетъчен рак на белия дроб

Показано е, че при пациенти с недребноклетъчен рак на белите дробове, който е авансирал или се е разпространил, Tecentriq е по-ефективен от контролното лекарство за удължаване на живота на пациентите. В основно проучване при 850 пациенти пациентите, приемащи Tecentriq, живеят средно 14 месеца, а пациентите, приемащи доксетаксел, друго противораково лекарство, живеят средно 10 месеца. Подобни резултати се наблюдават във второ проучване на рак на белите дробове при 287 пациенти, в което пациентите на Tecentriq живеят средно 13 месеца в сравнение с 10 месеца при пациентите на доксетаксел.

## Какви са рисковете, свързани с Tecentriq?

Най-честите нежелани реакции при Tecentriq (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, намален апетит, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, затруднено дишане, диария, обрив, повишена температура, болка в ставите, слабост и сърбеж. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения вижте листовката.

## Защо Tecentriq е разрешен за употреба в ЕС?

При уротелиален карцином е показано, че Tecentriq е ефективен за намаляване на размера на тумора при пациенти, които са преминали химиотерапия с платина или не са подходящи за такова лечение. Tecentriq може също да увеличи преживяемостта с 3 или 4 месеца при пациенти с недребноклетъчен рак на белите дробове, за който съществуват малко варианти на лечение. Освен това нежеланите реакции са по-малко обезпокоителни, отколкото при стандартните лечения с химиотерапия, и се считат за подлежащи на овладяване.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tecentriq?**

Фирмата, която предлага Tecentriq, ще въведе обучителна програма за пациентите и медицинските специалисти, в която се разяснява, че по време на лечението могат да възникнат сериозни имуносвързани нежелани реакции и какво трябва да се предприеме за свеждане на рисковете до минимум. Понастоящем фирмата провежда и приключва проучвания, за да предостави повече данни за ефективността на Tecentriq при уротелиален карцином и за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tecentriq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tecentriq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tecentriq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Tecentriq:**

Tecentriq получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 септември 2017 г.

Допълнителна информация за Tecentriq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.