



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumabum*)

Přehled pro přípravek Tecentriq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tecentriq a k čemu se používá?

Tecentriq je protinádorový léčivý přípravek k léčbě uroteliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest) a určitého typu rakoviny plic s názvem nemalobuněčný karcinom plic.

Přípravek Tecentriq se používá v případě, že jsou tato nádorová onemocnění pokročilá nebo se rozšířila do dalších částí těla. V případě uroteliálního karcinomu je tento léčivý přípravek určen pro pacienty, kteří již podstoupili chemoterapii obsahující platinu nebo jsou nezpůsobilí k léčbě cisplatinou. Pacienti s nemalobuněčným karcinomem plic by předtím, než začnou užívat přípravek Tecentriq, měli nejprve podstoupit chemoterapii a pacienti s určitými genetickými mutacemi (změnami), kteří reagují na cílenou léčbu, by měli nejprve podstoupit tuto léčbu.

Přípravek Tecentriq obsahuje léčivou látku atezolizumab.

Jak se přípravek Tecentriq používá?

Přípravek Tecentriq se podává formou infuze (kapání) do žíly každé 3 týdny, přičemž léčba by měla pokračovat, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nevládnutelné nežádoucí účinky. Léčbu může být nutné přerušit u pacientů, u nichž se vyskytnou určité nežádoucí účinky vyvolané jejich imunitním systémem (obranným mechanismem těla), včetně zánětu různých tělesných orgánů nebo endokrinních (žlázových) poruch. Více informací o používání přípravku Tecentriq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Výdej přípravku Tecentriq je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Jak přípravek Tecentriq působí?

Léčivá látka v přípravku Tecentriq, atezolizumab, je monoklonální protilátka, což je druh bílkoviny, která byla vytvořena tak, aby rozpoznala bílkovinu s názvem ligand programované buněčné smrti 1 (PD-L1) přítomnou na povrchu mnoha nádorových buněk a navázala se na ni.



PD-L1 působí tak, že zastaví činnost imunitních buněk, které by jinak napadly nádorové buňky. Vazbou na bílkovinu PD-L1 a snížením jejího účinku zvyšuje přípravek Tecentriq schopnost imunitního systému napadnout nádorové buňky, a tím zpomalit průběh onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tecentriq byly prokázány v průběhu studií?

Uroteliální karcinom

Ukázalo se, že přípravek Tecentriq zmírňuje nádorové onemocnění u pacientů s uroteliálním karcinomem, který je pokročilý nebo se rozšířil. Ve studii zahrnující 429 pacientů odpovědělo (odpovědí se rozumí částečná nebo úplná eliminaci nádorů u pacienta) na léčbu přípravkem Tecentriq 23 % pacientů, kteří nebyli způsobilí k chemoterapii obsahující platinu, a 16 % pacientů, kteří chemoterapii s obsahem platiny v minulosti podstoupili.

Další studie u 931 pacientů s uroteliálním karcinomem ukázala, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Tecentriq, žili o něco déle (8,6 měsíce) než pacienti, kterým byla podávána chemoterapie (8 měsíců), i když tento rozdíl mohl být náhodný. Odpověď byla zaznamenána i u pacientů, jejichž nádorové buňky nevytvářely velké množství PD-L1.

Nemalobuněčný karcinom plic

U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, který je pokročilý nebo se rozšířil, se ukázalo, že přípravek Tecentriq je z hlediska prodloužení života pacientů účinnější než srovnávací léčivý přípravek. V jedné hlavní studii zahrnující 850 pacientů žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Tecentriq, v průměru po dobu 14 měsíců, zatímco pacienti, kterým byl podáván jiný protinádorový léčivý přípravek docetaxel, žili v průměru po dobu 10 měsíců. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii karcinomu plic u 287 pacientů, ve které pacienti léčení přípravkem Tecentriq žili v průměru po dobu 13 měsíců ve srovnání s 10 měsíci u pacientů léčených docetaxelem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecentriq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecentriq (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, snížená chuť k jídlu, nauzea (nevolnost) a zvracení, potíže s dýcháním, průjem, vyrážka, horečka, bolest kloubů, slabost a svědění. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tecentriq registrován v EU?

V případě uroteliálního karcinomu bylo prokázáno, že přípravek Tecentriq snižuje velikost nádorů u pacientů, kteří již podstoupili chemoterapii obsahující platinu nebo kteří nejsou pro takovou léčbu způsobilí. Přípravek Tecentriq může rovněž zlepšit prognózu přežití o 3 nebo 4 měsíce u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, pro něž je k dispozici jen málo léčebných možností. Navíc jsou jeho nežádoucí účinky méně nepříjemné než u standardní chemoterapie a jsou považovány za zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tecentriq?

Společnost, která přípravek Tecentriq dodává na trh, zajistí vzdělávací program pro pacienty a zdravotníky, který bude informovat o tom, že se během léčby mohou objevit závažné nežádoucí účinky související s imunitou, a o tom, jaká opatření je třeba přijmout za účelem minimalizace rizika.

Společnost také provádí a dokončuje studie s cílem poskytnout více údajů o účinnosti přípravku Tecentriq u uroteliálního karcinomu a o jeho bezpečnosti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecentriq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Tecentriq jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tecentriq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tecentriq

Přípravek Tecentriq obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. září 2017.

Další informace k přípravku Tecentriq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.