



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

En oversigt over Tecentriq og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tecentriq, og hvad anvendes det til?

Tecentriq er et kræftlægemiddel til behandling af urotelialt karcinom (kræft i blæren og urinvejene) og såkaldt ikke-småcellet lungekræft.

Tecentriq anvendes, hvis kræften er fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen. Hvad angår urotelialt karcinom, kan lægemidlet gives til patienter, der har prøvet platinbaseret kemoterapi før, eller som ikke er egnede til behandling med cisplatin. Patienter med ikke-småcellet lungekræft skal først have fået kemoterapi, og patienter med visse genetiske mutationer (forandringer), der reagerer på målrettede behandlinger, skal først have sådanne målrettede behandlinger, inden de får Tecentriq.

Tecentriq indeholder det aktive stof atezolizumab.

Hvordan anvendes Tecentriq?

Tecentriq gives som infusion (drop) i en blodåre hver 3. uge, og behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den eller ikke får bivirkninger, der ikke kan håndteres. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen hos patienter, der får visse bivirkninger, som skyldes kroppens eget immunsystem (kroppens naturlige forsvar), herunder kropsorganer eller indoktrine (glandulære) forstyrrelser. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Tecentriq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Tecentriq udleveres kun på recept, og behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft.

Hvordan virker Tecentriq?

Det aktive stof i Tecentriq, atezolizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein, der er designet til at genkende og binde til et protein, der hedder "programmeret død-ligand 1" (PD-L1), og som sidder på overfladen af mange kræftceller.



PD-L1 slukker immunceller, der ellers ville gå til angreb på kræftcellerne. Ved at binde til PD-L1-proteinet og reducere dets effekt øger Tecentriq immunsystemets evne til at angribe kræftcellerne og bremser dermed udviklingen af sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Tecentriq?

Urotelialt karcinom

Det er påvist, at Tecentriq reducerer tumorerne hos patienter med urotelialt karcinom, der er fremskredent eller har spredt sig. I en undersøgelse af 429 patienter sås respons på Tecentriq-behandling hos 23 % af de patienter, der ikke var egnede til at få platin-baseret kemoterapi, og hos 16 % af de patienter, der tidligere havde fået platin-baseret kemoterapi (med respons forstås delvis eller fuldstændig elimination af patientens tumorer).

En anden undersøgelse af 931 patienter med urotelialt karcinom viste, at patienter, der fik Tecentriq, overlevede lidt længere (8,6 måneder) end patienter, der fik kemoterapi (8 måneder), selvom denne forskel kan skyldes tilfældigheder. Der sås også respons hos patienter, hvis kræftceller ikke producerede så meget PD-L1-protein.

Ikke-småcellet lungecancer

Hos patienter med ikke-småcellet lungekræft, der er fremskreden eller har spredt sig, er det påvist, at Tecentriq er mere effektivt end sammenligningslægemidlet til at forlænge patienternes liv. I en hovedundersøgelse af 850 patienter havde de patienter, der fik Tecentriq, en gennemsnitlig overlevelse på 14 måneder, mens de patienter, der fik et andet kræftlægemiddel, docetaxel, havde en gennemsnitlig overlevelse på 10 måneder. Der sås tilsvarende resultater i en anden undersøgelse af 287 patienter med lungekræft, hvor patienter på Tecentriq havde en gennemsnitlig overlevelse på 13 måneder, mens patienter på docetaxel havde en gennemsnitlig overlevelse på 10 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Tecentriq?

De hyppigste bivirkninger ved Tecentriq (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, nedsat appetit, kvalme og opkastning, vejrtrækningsbesvær, diarré, udslæt, feber, ledsmerter, mathed og kløe. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tecentriq godkendt i EU?

Hvad angår urotelialt karcinom, er det påvist, at Tecentriq reducerer tumorstørrelsen hos patienter, der har prøvet platinbaseret kemoterapi, eller som ikke er egnede til platinbaseret kemoterapi. Tecentriq kan også forbedre overlevelsen med 3-4 måneder hos patienter med ikkesmåcellet lungekræft, der kun har få behandlingsmuligheder. Desuden er bivirkningerne mindre ubehagelige end ved de gængse kemoterapier og vurderes at være håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecentriq?

Virksomheden, der markedsfører Tecentriq, skal udarbejde oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner, hvor det forklares, at der kan forekomme alvorlige immunrelaterede bivirkninger under behandlingen, og hvad der skal gøres for at minimere risiciene. Virksomheden skal også gennemføre og afslutte undersøgelser for at fremskaffe flere data om Tecentriqs virkning og sikkerhed ved behandling af urotelialt karcinom.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Tecentriq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tecentriq løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Tecentriq vurderes omhyggeligt, og der tages i givet fald nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tecentriq

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 21. september 2017.

Yderligere information om Tecentriq findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.