



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atezolizumab*)

### Übersicht über EndolucinBeta und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Tecentriq und wofür wird es angewendet?

Tecentriq ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung des Urothelkarzinoms (einem Krebs der Blase und des Harntrakts) und einer Form von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Lungenkrebs.

Tecentriq wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat. Zur Behandlung des Urothelkarzinoms wird das Arzneimittel bei Patienten, bei denen zuvor ein Behandlungsversuch mit einer platinhaltigen Chemotherapie durchgeführt wurde, oder die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, angewendet. Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs sollten zuerst eine Chemotherapie erhalten. Patienten mit bestimmten genetischen Mutationen (Veränderungen), die auf zielgerichtete Behandlungen ansprechen, sollten diese Behandlungen erhalten, bevor eine Therapie mit Tecentriq eingeleitet wird.

Tecentriq enthält den Wirkstoff Atezolizumab.

#### Wie wird Tecentriq angewendet?

Tecentriq wird alle drei Wochen als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht, oder bis nicht behandelbare Nebenwirkungen auftreten. Bei Patienten, bei denen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, die durch das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) ausgelöst werden, muss die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden. Zu diesen Nebenwirkungen gehören die Entzündung verschiedener Organe oder endokrine (Drüsen betreffende) Erkrankungen. Weitere Informationen zur Anwendung von Tecentriq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Tecentriq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.



## Wie wirkt Tecentriq?

Der Wirkstoff in Tecentriq, Atezolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Eiweiß), der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche vieler Krebszellen vorhandenes Protein, das als „programmierter Zelltod-Ligand 1“ (PD-L1) bezeichnet wird, zu erkennen und daran zu binden.

PD-L1 schaltet Zellen der Immunabwehr, die normalerweise die Krebszellen angreifen würden, aus. Indem Tecentriq an PD-L1 bindet und dessen Wirkung vermindert, steigert es die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen anzugreifen und dadurch das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

## Welchen Nutzen hat Tecentriq in den Studien gezeigt?

### Urothelkarzinom

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom kam es unter der Behandlung mit Tecentriq nachweislich zu einer Tumorverkleinerung. In einer Studie bei 429 Patienten sprachen 23 % der Patienten, die für eine platinhaltige Chemotherapie als ungeeignet angesehen wurden, und 16 % der Patienten, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie erhalten hatten, auf die Behandlung mit Tecentriq an (unter Ansprechen versteht man eine teilweise oder vollständige Eliminierung der Tumore eines Patienten).

In einer anderen Studie bei 931 Patienten mit Urothelkarzinom wurde gezeigt, dass Patienten, die Tecentriq erhielten, geringfügig länger lebten (8,6 Monate) als Patienten, die eine Chemotherapie erhielten (8 Monate). Allerdings könnte dieser Unterschied auf Zufall beruhen. Ein Ansprechen wurde sogar bei Patienten beobachtet, deren Krebszellen nicht viel PD-L1 produzierten.

### Nicht kleinzelliger Lungenkrebs

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkrebs war die Behandlung mit Tecentriq im Hinblick auf die Verlängerung der Lebenszeit der Patienten nachweislich wirksamer als die Behandlung mit einem Vergleichsarzneimittel. In einer Hauptstudie bei 850 Patienten lebten die Patienten, die Tecentriq erhielten, im Durchschnitt 14 Monate, während Patienten, die ein anderes Krebsarzneimittel (Docetaxel) erhielten, im Durchschnitt 10 Monate lebten. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer zweiten Studie zu Lungenkrebs bei 287 Patienten beobachtet, in der mit Tecentriq behandelte Patienten im Durchschnitt 13 Monate lebten, im Vergleich zu einer Lebensdauer von 10 Monaten von Patienten, die Docetaxel erhielten.

## Welche Risiken sind mit Tecentriq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecentriq (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, verminderter Appetit, Übelkeit und Erbrechen, Schwierigkeiten beim Atmen, Durchfall, Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen, Schwäche und Juckreiz. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Tecentriq in der EU zugelassen?

Bei der Behandlung des Urothelkarzinoms führt die Behandlung mit Tecentriq bei Patienten, bei denen bereits ein Therapieversuch mit einer platinhaltigen Chemotherapie durchgeführt wurde, oder die für eine solche Behandlung als nicht geeignet erachtet werden, nachweislich zu einer Tumorverkleinerung. Darüber hinaus kann eine Behandlung mit Tecentriq die Überlebenszeit von Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs, für die es wenige Behandlungsmöglichkeiten gibt, um drei oder vier Monate

verlängern. Hinzu kommt, dass die Nebenwirkungen von Tecentriq leichter erträglich sind als Standardchemotherapien und als behandelbar erachtet werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq ergriffen?**

Das Unternehmen, das Tecentriq in Verkehr bringt, wird ein Schulungsprogramm für Patienten und Angehörige der Heilberufe schaffen, in dem erklärt wird, dass es während der Behandlung zu schweren immunvermittelten Nebenwirkungen kommen kann, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um das Risiko so gering wie möglich zu halten. Darüber hinaus wird das Unternehmen Studien durchführen und beenden, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit von Tecentriq bei der Behandlung des Urothelkarzinoms und zur Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tecentriq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tecentriq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Tecentriq**

Tecentriq erhielt am 21. September 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tecentriq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.