



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (ατεζολιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Tecentriq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tecentriq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecentriq είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκινώματος (καρκίνος της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος) και ενός τύπου καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα.

Το Tecentriq χρησιμοποιείται όταν αυτοί οι τύποι καρκίνου είναι σε προχωρημένο στάδιο ή έχουν επεκταθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Για το ουροθηλιακό καρκίνωμα, το φάρμακο προορίζεται για ασθενείς που είτε έχουν ήδη δοκιμάσει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη είτε δεν θεωρούνται κατάλληλοι για θεραπεία με σισπλατίνη. Οι ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα θα πρέπει πρώτα να έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία και οι ασθενείς με ορισμένες γενετικές μεταλλάξεις (αλλαγές) που ανταποκρίνονται σε στοχευμένες θεραπείες θα πρέπει να έχουν υποβληθεί στις συγκεκριμένες θεραπείες πριν από τη λήψη του Tecentriq.

Το Tecentriq περιέχει τη δραστική ουσία ατεζολιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tecentriq;

Το Tecentriq χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα κάθε 3 εβδομάδες και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή δεν υποφέρει από μη διαχειρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί σε ασθενείς που παρουσιάζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το ανοσοποιητικό τους σύστημα (το σύστημα άμυνας του οργανισμού), όπως φλεγμονή σε διάφορα όργανα ή ενδοκρινικές διαταραχές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecentriq, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Tecentriq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Πώς δρα το Tecentriq;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Tecentriq, η ατεζολιζουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσδένεται σε μια πρωτεΐνη που



ονομάζεται «συνδέτης του υποδοχέα προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου 1» (PD-L1) και βρίσκεται στην επιφάνεια πολλών καρκινικών κυττάρων.

Ο PD-L1 δρα απενεργοποιώντας τα ανοσοποιητικά κύτταρα που, διαφορετικά, θα επιτίθεντο στα καρκινικά κύτταρα. Με την πρόσδεση στον PD-L1 και τη μείωση των επιδράσεών του, το Tecentriq αυξάνει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτίθεται στα καρκινικά κύτταρα και, συνεπώς, επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tecentriq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ουροθηλιακό καρκίνωμα

Το Tecentriq έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τους όγκους σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνωμα που έχει προχωρήσει ή επεκταθεί. Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 429 ασθενείς, το 23% των ασθενών που δεν ήταν κατάλληλοι για χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη παρουσίασαν ανταπόκριση στη θεραπεία με Tecentriq, όπως και το 16% των ασθενών που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία (ως ανταπόκριση ορίζεται η μερική ή πλήρης εξάλειψη των όγκων ενός ασθενούς).

Μια άλλη μελέτη με 931 ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνωμα κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq είχαν ελαφρώς μεγαλύτερη επιβίωση (8,6 μήνες) σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία (8 μήνες), παρόλο που η διαφορά θα μπορούσε να οφείλεται στην τύχη. Ανταπόκριση διαπιστώθηκε ακόμη και σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα δεν παρήγαγαν μεγάλη ποσότητα PD-L1.

Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που έχει προχωρήσει ή επεκταθεί, το Tecentriq έχει αποδειχθεί πιο αποτελεσματικό από ένα φάρμακο σύγκρισης όσον αφορά την παράταση του χρόνου ζωής των ασθενών. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 850 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν κατά μέσο όρο 14 μήνες, ενώ αυτοί που έλαβαν ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη δοσεταξέλη, επιβίωσαν κατά μέσο όρο 10 μήνες. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μια δεύτερη μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα με 287 ασθενείς. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Tecentriq επιβίωσαν κατά μέσο όρο 13 μήνες σε σύγκριση με 10 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν δοσεταξέλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecentriq;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecentriq (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση, μειωμένη όρεξη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, δύσπνοια, διάρροια, εξάνθημα, πυρεξία, αρθραλγία, εξασθένιση και κνησμός. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecentriq στην ΕΕ;

Στο ουροθηλιακό καρκίνωμα, το Tecentriq έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το μέγεθος του όγκου σε ασθενείς που έχουν δοκιμάσει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη ή που δεν είναι κατάλληλοι για την εν λόγω θεραπεία. Το Tecentriq μπορεί επίσης να βελτιώσει την επιβίωση κατά 3 ή 4 μήνες σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που έχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι λιγότερο επιβαρυντικές από αυτές των τυπικών χημειοθεραπειών και θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecentriq;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tecentriq θα υλοποιήσει ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας για να τους ενημερώσει για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι οποίες σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα και για το πώς θα πρέπει να τις αντιμετωπίσουν για να ελαχιστοποιήσουν τους κινδύνους. Η εταιρεία επίσης διεξάγει και ολοκληρώνει μελέτες για την παροχή περισσότερων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Tecentriq στο ουροθηλιακό καρκίνωμα και στην ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecentriq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tecentriq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Tecentriq αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tecentriq

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2017 το Tecentriq έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecentriq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.