



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Información general sobre Tecentriq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecentriq y para qué se utiliza?

Tecentriq es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el carcinoma urotelial (un cáncer de la vejiga y del aparato urinario) y un tipo de cáncer de pulmón llamado no-microcítico.

Tecentriq se utiliza cuando estos tumores se encuentran en un estado avanzado o se han extendido a otras partes del cuerpo. En el caso del carcinoma urotelial, el medicamento está indicado en pacientes que ya han probado antes la quimioterapia con platino o que no se consideran aptos para el tratamiento con cisplatino. Los pacientes con cáncer de pulmón no-microcítico deben haber recibido antes quimioterapia, y aquellos que presenten ciertas mutaciones (cambios) genéticas que respondan a tratamientos dirigidos deben haber recibido esos tratamientos antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq contiene el principio activo atezolizumab.

¿Cómo se usa Tecentriq?

Tecentriq se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada 3 semanas; el tratamiento debe continuar mientras beneficie al paciente y no sufra efectos adversos imposibles de controlar. El tratamiento podría tener que interrumpirse en los pacientes que experimenten determinados efectos adversos provocados por el propio sistema inmunitario del paciente (el sistema de defensa del organismo) incluida la inflamación de diversos órganos del organismo o trastornos endocrinos (glandulares). Para más información sobre el uso de Tecentriq consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Tecentriq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

¿Cómo actúa Tecentriq?

El principio activo de Tecentriq, el atezolizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer una proteína denominada «ligando 1 de muerte celular programada» (PD-L1), presente en la superficie de muchas células cancerosas, y unirse a ella.



El PD-L1 actúa inactivando las células inmunitarias que, de lo contrario, atacarían a las células cancerosas. Al unirse al PD-L1 y disminuir sus efectos, Tecentriq aumenta la capacidad del sistema inmunitario para atacar a las células cancerosas, ralentizando así el avance de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecentriq en los estudios realizados?

Carcinoma urotelial

Se ha demostrado que Tecentriq reduce los tumores en pacientes con carcinoma urotelial avanzado o extendido. En un estudio con 429 pacientes, el 23 % de los pacientes que no eran aptos para la quimioterapia con platino respondieron al tratamiento con Tecentriq, al igual que el 16 % de los pacientes que habían recibido previamente quimioterapia con platino (se llama respuesta a la eliminación parcial o completa de los tumores del paciente.)

Otro estudio con 931 pacientes con carcinoma urotelial demostró que los pacientes tratados con Tecentriq vivieron algo más (8,6 meses) que los tratados con quimioterapia (8 meses), aunque esta diferencia podría atribuirse al azar. Se observó respuesta incluso en los pacientes cuyo cáncer no producía una gran cantidad de PD-L1.

Cáncer de pulmón no microcítico

En los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o extendido, Tecentriq ha demostrado mayor eficacia para prolongar la vida de los pacientes que un medicamento de comparación. En un estudio principal con 850 pacientes, los que recibieron Tecentriq vivieron una media de 14 meses, mientras que los tratados con otro medicamento contra el cáncer, llamado docetaxel, vivieron una media de 10 meses. Se observaron unos resultados parecidos en un segundo estudio sobre el cáncer de pulmón con 287 pacientes, en el cual el tiempo medio de vida fue de 13 meses en los tratados con Tecentriq y de 10 meses en los que recibieron docetaxel.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tecentriq?

Los efectos adversos más frecuentes de Tecentriq (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son cansancio, pérdida del apetito, náuseas (ganas de vomitar) y vómitos, dificultad para respirar, diarrea, erupción cutánea, fiebre, dolor de articulaciones, debilidad y picor. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tecentriq en la UE?

En el caso del carcinoma urotelial, se ha demostrado que Tecentriq reduce el tamaño del tumor en pacientes a los que se había administrado quimioterapia con platino o que no eran aptos para dicho tratamiento. Tecentriq también puede prolongar la supervivencia durante 3 o 4 meses en los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con pocas opciones de tratamiento. Además, sus efectos adversos son menos molestos que los observados con la quimioterapia convencional y se consideran controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecentriq?

La empresa que comercializa Tecentriq pondrá en marcha un programa educativo para los pacientes y los profesionales sanitarios en el que se explicarán los efectos adversos graves de tipo inmunitario que pueden manifestarse durante el tratamiento y lo que deben hacer para minimizar los riesgos. Asimismo, la empresa está llevando a cabo y completando estudios que proporcionarán más datos

acerca de la eficacia de Tecentriq en el carcinoma urotelial, así como sobre la seguridad del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecentriq se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como en el caso de todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tecentriq son objeto de supervisión permanente. Los efectos adversos notificados con Tecentriq son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tecentriq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tecentriq el 21 de septiembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Tecentriq en el sitio web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2018.