



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atesolisumaab*)

Ülevaade ravimist Tecentriq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tecentriq ja milleks seda kasutatakse?

Tecentriq on vähiravim, mida kasutatakse uroteliaalse kartsinoomi (kusepõie ja kuseteede teatud vähk) ja mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

Tecentriqit kasutatakse, kui vähk on kaugemalearenenud või metastaatiline (levinud organismis ka mujale). Uroteliaalse kartsinoomi korral kasutatakse ravimit patsientidel, kes on varem proovinud plaatinapõhist keemiaravi või kellele tsisplatiinravi ei sobi. Mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendid peavad olema varem saanud keemiaravi ning teatud geenimutatsioonidega (geenimuutustega) patsiendid peavad olema varem saanud suunatud ravi ja saavutanud ravivastuse.

Tecentriq sisaldab toimeainena atesolisumaabi.

### Kuidas Tecentriqit kasutatakse?

Tecentriqit manustatakse veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Ravi võib olla vaja lõpetada patsientidel, kellel tekivad teatud kõrvalnähud, mida põhjustab patsiendi enda immuunsüsteem (organismi kaitsesüsteem), sealhulgas erinevate organite põletikud või endokriinsüsteemi (näärmete) häired. Lisateavet Tecentriqi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Tecentriq on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

### Kuidas Tecentriq toimib?

Tecentriqi toimeaine atesolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära paljude vähirakkude pinnal oleva valguga PD-L1 (programmeeritud rakusurm-1) ja seondub sellega.

PD-L1 lülitab välja selliste immuunrakkude aktiivsuse, mis muidu ründaksid vähirakke. PD-L1-ga seondudes ja selle toimet pärssides tugevdab Tecentriq immuunsüsteemi võimet rünnata vähirakke ja seega aeglustada haiguse süvenemist.



## Milles seisneb uuringute põhjal Tecentriqi kasulikkus?

### Uroteliaalne kartsinoom

Tecentriq on osutunud efektiivseks kasvaja suuruse vähendamisel kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel. Uuringus (429 patsienti) saavutasid Tecentriqiga ravivastuse 23% patsientidest, kellele platinapreparaati sisaldav keemiaravi ei sobinud, ja 16% patsientidest, kes olid varem saavutanud ravivastuse platinapõhisele keemiaravile (ravivastus määratleti kui patsiendi kasvajate osaline või täielik kõrvaldamine).

Teises uuringus (931 uroteliaalse kartsinoomiga patsienti) oli Tecentriqit kasutanud patsientide elumus veidi pikem (8,6 kuud) kui keemiaravi patsientidel (8 kuud), ehkki erinevus võib olla juhuslik. Ravivastust täheldati ka patsientidel, kelle kasvajas ei tekkinud palju valku PD-L1.

### Mitteväikerakk-kopsuvähk

Kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel osutus Tecentriq elumuse pikendamisel efektiivsemaks kui võrdlusravim. Ühes põhiuuringus (850 patsienti) oli keskmine elumus Tecentriqi uuringurühmas 14 kuud ja dotsetakseeli (samuti vähiravim) uuringurühmas 10 kuud. Sarnaseid tulemusi täheldati teises kopsuvähiauuringus (287 patsienti), kus keskmine elumus oli Tecentriqi uuringurühmas 13 kuud ja dotsetakseeli rühmas 10 kuud.

## Mis riskid Tecentriqiga kaasnevad?

Tecentriqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, isutus, iiveldus ja oksendamine, hingamisraskused, kõhulahtisus, lööve, palavik, liigesevalu, nõrkus ja sügelus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Tecentriqile väljastatud müügiloa põhjendus

Uroteliaalse kartsinoomi korral on tõendatud, et Tecentriq vähendab kasvaja suurust patsientidel, kes on proovinud platinapõhist keemiaravi või kellele selline ravi ei sobi. Ühtlasi võib Tecentriq pikendada elumust 3–4 kuu võrra mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kellel on vähe ravivõimalusi. Samuti on Tecentriqi kõrvalnähud kergemad kui standardisel keemiaravil ning neid peetakse hallatavateks.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Tecentriqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tecentriqi turustaja kavandab teabeprogrammi patsientidele ja tervishoiutöötajatele, et selgitada neile raviaegsete immuunsüsteemiga seotud raskete kõrvalnähtude riski ja riskivähendusmeetmeid. Ettevõtte korraldab ja vormistab ka uuringud, et saada rohkem andmeid Tecentriqi efektiivsuse kohta uroteliaalse kartsinoomi korral ja ravimi ohutuse kohta.

Tecentriqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Tecentriqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tecentriqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Tecentriqi kohta

Tecentriqi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2017.

Lisateave Tecentriqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.