



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecentriq (*atézolizumab*)

Aperçu de Tecentriq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Tecentriq et dans quel cas est-il utilisé?

Tecentriq est un médicament anticancéreux pour le traitement du carcinome urothélial (un cancer de la vessie et de l'appareil urinaire) et d'un type de cancer du poumon appelé «cancer bronchique non à petites cellules».

Tecentriq est utilisé lorsque ces cancers ont atteint un stade avancé ou se sont propagés dans d'autres parties du corps. Pour le traitement du carcinome urothélial, le médicament est destiné aux patients ayant déjà tenté une chimiothérapie à base de platine ou aux patients qui ne sont pas éligibles pour un traitement par cisplatine. Les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules doivent avoir reçu une chimiothérapie préalable et les patients présentant certaines mutations (anomalies) génétiques ayant répondu à une thérapie ciblée doivent avoir reçu ces traitements avant d'être traités par Tecentriq.

Tecentriq contient le principe actif atézolizumab.

### Comment Tecentriq est-il utilisé?

Tecentriq s'administre en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les 3 semaines et le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il ne souffre d'aucun effet indésirable non maîtrisable. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement chez les patients qui présentent certains effets indésirables provoqués par leur propre système immunitaire (le système de défense de l'organisme), notamment une inflammation de différents organes du corps ou des troubles endocriniens (glandulaires). Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecentriq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Tecentriq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.



## Comment Tecentriq agit-il?

Le principe actif de Tecentriq, l'atézolizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à une protéine appelée «PD-L1» («programmed death-ligand 1», ligand de mort programmée 1), présente à la surface de nombreuses cellules cancéreuses.

La protéine PD-L1 agit en désactivant les cellules immunitaires qui, à défaut, s'attaqueraient aux cellules cancéreuses. En se liant à la protéine PD-L1 et en réduisant ses effets, Tecentriq augmente la capacité du système immunitaire à attaquer les cellules cancéreuses et donc à ralentir la progression de la maladie.

## Quels sont les bénéfices de Tecentriq démontrés au cours des études?

### Carcinome urothélial

On a constaté que Tecentriq réduit la taille des tumeurs chez les patients atteints d'un carcinome urothélial avancé ou disséminé. Au cours d'une étude réalisée chez 429 patients, 23 % des patients qui n'étaient pas éligibles pour une chimiothérapie au platine et 16 % des patients ayant auparavant reçu une chimiothérapie au platine ont répondu au traitement par Tecentriq (la réponse au traitement étant une élimination partielle ou complète des tumeurs d'un patient).

Au cours d'une autre étude réalisée chez 931 patients atteints d'un carcinome urothélial, on a constaté que la durée de survie des patients traités par Tecentriq était légèrement plus longue (8,6 mois) que celle des patients ayant reçu une chimiothérapie (8 mois); il est cependant possible que la différence observée soit due au hasard. Une réponse a même été observée chez les patients dont les cellules cancéreuses ne produisaient pas une grande quantité de PD-L1.

### Cancer bronchique non à petites cellules

Chez les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ayant atteint un stade avancé ou s'étant disséminé, on a constaté que Tecentriq était plus efficace qu'un médicament comparateur en termes d'allongement de la durée de survie des patients. Au cours d'une étude principale réalisée chez 850 patients, la durée de survie moyenne des patients sous Tecentriq était de 14 mois alors qu'elle était de 10 mois en moyenne chez les patients traités par docétaxel, un autre médicament anticancéreux. Des résultats similaires ont été observés au cours d'une seconde étude sur le cancer pulmonaire réalisée chez 287 patients: la durée de survie moyenne était de 13 mois chez les patients sous Tecentriq alors qu'elle était de 10 mois chez les patients sous docétaxel.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecentriq?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecentriq (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la fatigue, une diminution de l'appétit, des nausées et des vomissements, des difficultés respiratoires, de la diarrhée, des éruptions cutanées, de la fièvre, des douleurs articulaires, une faiblesse et des démangeaisons. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Tecentriq est-il autorisé dans l'UE?

Dans le cadre du traitement du carcinome urothélial, on a constaté que Tecentriq réduit la taille de la tumeur chez les patients ayant déjà tenté une chimiothérapie à base de platine ou chez les patients qui ne sont pas éligibles pour ce type de traitement. Tecentriq peut également augmenter la survie de 3 ou 4 mois chez les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ayant peu d'options

thérapeutiques. De plus, ses effets indésirables sont considérés comme gérables et sont moins problématiques que ceux des traitements de chimiothérapie standard.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecentriq?**

La société qui commercialise Tecentriq mettra en place un programme de formation destiné aux patients et aux professionnels des soins de santé pour leur expliquer que des effets indésirables graves de nature immunologique peuvent survenir pendant le traitement et leur indiquer la marche à suivre pour réduire les risques. De plus, la société réalise et termine actuellement des études afin de fournir plus de données sur la sécurité du médicament et sur l'efficacité de Tecentriq en cas de carcinome urothélial.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecentriq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tecentriq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tecentriq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tecentriq:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tecentriq, le 21 septembre 2017.

Des informations sur Tecentriq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.