



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tecentriq i zašto je odobren u EU-u

Što je Tecentriq i za što se koristi?

Tecentriq je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje urotelnog karcinoma (rak mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava) i vrste raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica.

Tecentriq se primjenjuje kada su ti oblici raka uznapredovali ili kada su se proširili na druge dijelove tijela. Kod urotelnog karcinoma lijek se primjenjuje u bolesnika koji su već bili podvrgnuti kemoterapiji platinom ili za koje liječenje cisplatinom nije prikladno. Bolesnici s rakom pluća nemalih stanica prvo bi trebali biti podvrgnuti kemoterapiji, a oni s određenim genetskim mutacijama (promjenama) koji reagiraju na ciljano liječenje trebali bi biti podvrgnuti takvom liječenju prije uzimanja lijeka Tecentriq.

Lijek Tecentriq sadrži djelatnu tvar atezolizumab.

Kako se Tecentriq koristi?

Tecentriq se daje u obliku infuzije (drip) u venu svaka 3 tjedna, a liječenje se treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega ili dok se ne pojave nuspojave koje se ne mogu kontrolirati. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje u bolesnika kod kojih se pojave određene nuspojave prouzročene imunosnim sustavom samog bolesnika (obrambeni sustav tijela), uključujući upale različitih tjelesnih organa ili endokrine poremećaje (poremećaje u radu žlijezda). Više informacija o primjeni lijeka Tecentriq pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Tecentriq se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Kako djeluje Tecentriq?

Djelatna tvar u lijeku Tecentriq, atezolizumab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta bjelančevine osmišljena za prepoznavanje bjelančevine pod nazivom „ligand 1 programirane smrti“ (PD-L1) koja je prisutna na površini mnogih stanica raka te za vezivanje na nju.



PD-L1 djeluje tako da isključuje imunosne stanice koje bi inače napale stanice raka. Vezivanjem na PD-L1 i smanjenjem njezina utjecaja, Tecentriq povećava sposobnost imunskog sustava da napada stanice raka i time uspori napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tecentriq utvrđene u ispitivanjima?

Urotelni karcinom

Dokazano je da Tecentriq smanjuje tumore u bolesnika s urotelnim karcinomom koji je uznapredovao ili koji se proširio. U ispitivanju koje je obuhvatilo 429 bolesnika, 23 % bolesnika za koje nije bilo prikladno liječenje kemoterapijom platinom reagiralo je na liječenje lijekom Tecentriq, dok je 16 % bolesnika koji su prije toga bili podvrgnuti kemoterapiji platinom reagiralo na lijek (reakcija znači djelomično ili potpuno povlačenje tumora u bolesnika).

U drugom ispitivanju na 931 bolesniku s urotelnim karcinomom pokazalo se da su bolesnici koji su dobivali lijek Tecentriq živjeli neznatno dulje (8,6 mjeseci) od bolesnika koji su bili podvrgnuti kemoterapiji (8 mjeseci), iako je moguće da je ta razlika slučajna. Reakcija je zabilježena čak i u bolesnika čije stanice raka nisu proizvele velike količine PD-L1.

Uznappedovali rak pluća nemalih stanica

Dokazano je da je lijek Tecentriq djelotvorniji od usporedivih lijekova u produljenju života bolesnika s rakom pluća nemalih stanica koji je uznapredovao ili koji se proširio. U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 850 bolesnika, bolesnici koji su dobivali Tecentriq živjeli su u prosjeku 14 mjeseci, dok su oni koji su dobivali drugi lijek protiv raka, docetaksel, živjeli u prosjeku 10 mjeseci. Slični rezultati zabilježeni su u drugom ispitivanju raka pluća koje je obuhvatilo 287 bolesnika, u kojem su bolesnici koji su dobivali Tecentriq živjeli 13 mjeseci u usporedbi s bolesnicima koji su dobivali docetaksel i koji su živjeli 10 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Tecentriq?

Najčešće nuspojave lijeka Tecentriq (koje se mogu javiti u više od 1 od 10 osoba) jesu umor, smanjeni apetit, mučnina i povraćanje, teškoće s disanjem, proljev, osip, vrućica, bol u zglobovima, slabost i svrbež. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tecentriq odobren u EU-u?

Pokazalo se da Tecentriq smanjuje veličinu tumora u bolesnika s urotelnim karcinomom koji su bili podvrgnuti kemoterapiji platinom ili za koje takvo liječenje nije prikladno. Tecentriq isto tako može produljiti život za 3 do 4 mjeseca u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica kojima je preostalo malo drugih mogućnosti za liječenje. Osim toga, nuspojave lijeka manje su zabrinjavajuće od onih koje se javljaju kod liječenja kemoterapijom i smatra se da ih se može kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tecentriq?

Tvrtka koje stavlja u promet lijek Tecentriq organizirat će program obuke za bolesnike i zdravstvene radnike u okviru kojega će objasniti da se tijekom liječenja mogu pojaviti ozbiljne nuspojave povezane s imunskim sustavom te što trebaju poduzeti za minimizaciju rizika. Tvrtka također provodi i završava ispitivanja kojima će prikupiti više podataka o djelotvornosti lijeka Tecentriq u liječenju urotelnog karcinoma i o sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecentriq također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecentriq kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tecentriq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tecentriq

Lijek Tecentriq dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. rujna 2017.

Više informacija o lijeku Tecentriq možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled informacija je posljednji put ažuriran u 03. 2018.