



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

A Tecentriq nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Tecentriq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecentriq egy rákellenes gyógyszer, amelyet az uroteliális karcinóma (a húgyhólyag és a húgyúti rendszer rákos megbetegedése), valamint a tüdőrák egyik típusa, a nem kissejtes tüdőrák kezelésére alkalmaznak.

A Tecentriq-et azokban az esetekben alkalmazzák, amelyeknél a rák előrehaladott vagy a szervezet más részeire terjedt. Az uroteliális karcinómában szenvedő betegek közül azoknál alkalmazzák a gyógyszert, akik korábban már próbálták a platina alapú kemoterápiát, illetve akiknél a ciszplatin-kezelés nem választható. A nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknek először kemoterápiát kell kapniuk, illetve a célzott kezelésre reagáló, bizonyos genetikai mutációkkal (változásokkal) rendelkező betegeknek először azokban a kezelésekből kell részesülniük, mielőtt a Tecentriq-et megkapják.

A Tecentriq hatóanyaga az atezolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tecentriq-et?

A Tecentriq-et háromhetente, vénás infúzióban adják, és a kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg előnyére válik, vagy amíg nem okoz kezelhetetlen mellékhatásokat. A kezelést meg kell szakítani, amennyiben bizonyos mellékhatások jelentkeznek a betegnél, melyeket a beteg saját immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) okoz, például a különböző szervek gyulladása, vagy endokrin (pajzsmirigy) zavarok esetén. További információért a Tecentriq alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Tecentriq csak receptre kapható, és a kezelést a rák kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.



Hogyan fejt ki hatását a Tecentriq?

A Tecentriq hatóanyaga, az atezolizumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a számos rákos sejt felszínén megtalálható, „programozott sejthalál ligand 1” (PD-L1) nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön.

A PD-L1 úgy hat, hogy kikapcsolja azokat az immunsejteket, amelyek egyébként megtámadnák a rákos sejteket. Azáltal, hogy a PD-L1-hez kötődik és csökkenti annak hatásait, a Tecentriq növeli az immunrendszer azon képességét, hogy a rákos sejteket megtámadja, és ezáltal lassítja a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Tecentriq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Uroteliális karcinóma

A Tecentriq igazoltan csökkenti az előrehaladott vagy áttétes uroteliális karcinómában szenvedő betegeknél a daganatok méretét. Egy 429 beteg részvételével végzett vizsgálatban a platina alapú kemoterápiára nem alkalmas betegek 23%-a reagált a Tecentriq-kezelésre, és 16%-a reagált azoknak a betegeknek, akik korábban reagáltak a platina alapú kemoterápiára (a reagálás a beteg daganatainak részleges vagy teljes eliminációját jelenti).

Egy másik, 931 uroteliális karcinómában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Tecentriq-et kapó betegek kissé hosszabb ideig éltek (8,6 hónap), mint a kemoterápiában részesülők (8 hónap), bár a különbség véletlen is lehet. Még azok a betegek is reagáltak, akiknél a rákos sejtek nem termeltek sok PD-L1-et.

Kissejtes tüdőkarcinóma

Az előrehaladott vagy áttétes, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél a Tecentriq igazoltan hatásosabb volt az összehasonlító gyógyszerhez képest a betegek életének meghosszabbítása szempontjából. Egy 850 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek túlélése átlagosan 14 hónap volt, míg egy másik rákellenes gyógyszert, docetaxelt kapó betegek átlagos túlélése 10 hónap volt. Hasonló eredményeket kaptak egy második, 287 beteggel végzett tüdőrák-vizsgálatban, amelynél a Tecentriq-et kapó betegek átlagosan 13 hónapig éltek, szemben a docetaxelt kapó betegeknél megfigyelt 10 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Tecentriq alkalmazása?

A Tecentriq leggyakoribb mellékhatásai (amelyek 10 beteg közül több mint egynél jelentkezhetnek) a fáradtság, csökkent étvágy, hányinger és hányás, nehézlégzés, hasmenés, kiütés, láz, ízületi fájdalom, gyengeség, valamint a viszketés. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tecentriq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Uroteliális karcinómában a Tecentriq igazoltan csökkenti a daganat méretét azoknál a betegeknél, akik korábban platina alapú kemoterápiában részesültek, vagy akik ilyen kezelésre nem alkalmasak. A Tecentriq három vagy négy hónappal javíthatja a túlélést a nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegeknél is, akik kevés kezelési lehetőség közül választhatnak. Továbbá a mellékhatásai kevésbé zavaróak a standard kemoterápiás kezelésekhöz képest, és kezelhetőnek tartják azokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecentriq-et forgalmazó vállalat egy, a betegeknek és egészségügyi dolgozóknak szóló oktatási programot fog bevezetni, amely elmagyarázza, hogy a kezelés alatt felléphetnek súlyos, immunrendszeri eredetű mellékhatások, illetve, hogy milyen intézkedésekkel csökkenthetik a kockázatokat. A vállalat ezenfelül vizsgálatokat folytat és fejez be annak érdekében, hogy további adatokkal szolgáljon a Tecentriq hatásosságáról uroteliális karcinómában, valamint a gyógyszer biztonságosságát illetően.

A Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecentriq alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tecentriq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecentriq-kel kapcsolatos egyéb információ

2017. szeptember 21-én az Európai Bizottság kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Tecentriq gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.