



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumabas*)

Tecentriq apžvalga ir kodėl jis įregistruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecentriq ir kam jis vartojamas?

Tecentriq – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma urotelio karcinoma (šlapimo pūslės ir šlapimo sistemos vėžys) ir tam tikros formos plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu.

Tecentriq skiriamas, kai šie vėžiniai susirgimai yra pažengusios stadijos arba vėžiniai dariniai yra išplitę į kitas kūno dalis. Gydant urotelio karcinomą, šis vaistas skiriamas tiems pacientams, kurie anksčiau yra išbandę chemoterapiją platinos preparatais arba kuriems negalima taikyti gydymo cisplatina. Prieš vartodami Tecentriq, nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergantys pacientai pirmiausiai turėtų būti išbandę chemoterapiją, o turintys tam tikrų genetinių mutacijų (pokyčių), kurioms veiksmingas tikslinis gydymas, turėtų būti išbandę tokį gydymą.

Tecentriq sudėtyje yra veikliosios medžiagos atezolizumabo.

Kaip vartoti Tecentriq?

Tecentriq lašinamas į veną kas 3 savaites ir gydymas turėtų būti tęsiamas tol, kol jis naudingas pacientui arba kol jam nepasireiškia šalutinis poveikis, kurio neįmanoma kontroliuoti. Gydymą gali tekti nutraukti, jei pacientams pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, kurį sukelia paties paciento imuninė (organizmo apsaugos) sistema, įskaitant įvairių organų uždegimą ar endokrininės (liaukų) sistemos sutrikimus. Daugiau informacijos apie Tecentriq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tecentriq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

Kaip veikia Tecentriq?

Veiklioji Tecentriq medžiaga atezolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų daugelio vėžinių ląstelių paviršiuje esantį baltymą, vadinamą programuotos ląstelių žūties ligandu-1 (PLŽ-L1), ir prie jo jungtųsi.



Veikdamas PLŽ-L1 „išjungia“ imunines ląsteles, kurios priešingu atveju „atakuotų“ vėžines ląsteles. Jungdamasis prie PLŽ-L1 ir susilpnindamas jo poveikį, Tecentriq stiprina imuninės sistemos gebėjimą atakuoti vėžines ląsteles ir taip sulėtinti ligos progresavimą.

Kokia Tecentriq nauda nustatyta tyrimuose?

Urotelio karcinoma

Nustatyta, kad Tecentriq sumažina pažengusios stadijos arba išplitusia urotelio karcinoma sergančių pacientų navikus. Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 429 pacientai, atsakas į gydymą Tecentriq pasireiškė 23 proc. pacientų, kuriems nebuvo galima taikyti chemoterapijos platinos preparatais, ir 16 proc. pacientų, kuriems anksčiau buvo pasireiškęs atsakas į chemoterapiją platinos preparatais (atsakas – tai dalinis arba visiškas paciento navikų išnykimas).

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 931 urotelio karcinoma sergantis pacientas, nustatyta, kad Tecentriq gydyti pacientai gyveno šiek tiek ilgiau (8,6 mėn.), nei pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija (8 mėn.), nors šį skirtumą galėjo lemti atsitiktinumas. Atsakas pasireiškė net ir tiems pacientams, kurių navikai negamino daug PLŽ-L1.

Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys

Gydant pažengusios stadijos arba išplitusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergančius pacientus, nustatyta, kad Tecentriq veiksmingiau už palyginamąjį vaistą pailgino pacientų gyvenimo trukmę. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 850 pacientų, Tecentriq vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 14 mėn., o vartoję kitą vaistą nuo vėžio docetakselį – vidutiniškai 10 mėn. Panašūs rezultatai buvo nustatyti atliekant antrą plaučių vėžio tyrimą su 287 pacientais, kurio metu Tecentriq vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 13 mėn., o vartoję docetakselį – 10 mėn.

Kokia rizika susijusi su Tecentriq vartojimu?

Dažniausias Tecentriq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, sumažėjęs apetitas, pykinimas ir vėmimas, kvėpavimo sunkumai, viduriavimas, bėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmas, silpnumas ir niežėjimas. Išsamų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tecentriq buvo registruotas ES?

Gydant urotelio karcinomą, nustatyta, kad Tecentriq sumažina pacientų, kurie išbandė chemoterapiją platinos preparatais arba kuriems negalima taikyti tokio gydymo, navikų dydį. Tecentriq taip pat gali pailginti nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergančių pacientų, kurie neturi daug vaistų pasirinkimo galimybių, išgyvenimo trukmę 3–4 mėnesiais. Be to, šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai vargina ne taip stipriai, kaip sukeliama standartinių chemoterapinių vaistų, ir juos galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecentriq vartojimą?

Tecentriq prekiaujanti bendrovė įgyvendins pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją programą, kuria bus siekiama paaiškinti, kad taikant gydymą šiuo vaistu, gali pasireikšti sunkūs su imunine sistema susiję šalutiniai reiškiniai, ir kokių priemonių reikėtų imtis šiai rizikai sumažinti. Bendrovė taip pat šiuo metu baigia vykdyti tyrimus, kad galėtų pateikti daugiau duomenų apie Tecentriq veiksmingumą gydant urotelio karcinomą ir apie šio vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecentriq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecentriq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tecentriq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tecentriq

Tecentriq buvo įregistruotas visoje Europos Sąjungoje 2017 m. rugsėjo 21 d.

Daugiau informacijos apie Tecentriq rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.