



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tecentriq u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecentriq u għal xiex jintuża?

Tecentriq huwa medicina kontra l-kanċer għall-kura ta' karċinoma uroteljali (kanċer tal-bużżeġa tal-awrina u s-sistema urinarja) u tip ta' kanċer tal-pulmun li jissejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar.

Tecentriq jintuża meta dawn il-kanċers ikunu avvanzati jew ikunu nfirxu f'partijiet oħrajn tal-ġisem. Għall-karċinoma uroteljali, il-medicina hija għall-pazjenti li qabel ikunu ppruvaw kimoterapija bil-platinu jew li mhumiex eliġibbli li jiġu kkurati permezz ta' ċisplatina. Il-pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar l-ewwel għandhom jingħataw il-kimoterapija u dawk b'ċerti mutazzjonijiet (tibdil) ġenetiċi li jirrispondu għal kuri mmirati għandhom jingħataw dawk il-kuri qabel ma jirċievu Tecentriq.

Tecentriq fih is-sustanza attiva atezolizumab.

Kif jintuża Tecentriq?

Tecentriq jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina kull 3 ġimgħat u l-kura għandha tkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnha jew ma jsofri minn l-ebda effett sekondarju inkontrollabbli. Il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li jesperjenzaw ċerti effetti sekondarji kkawżati mis-sistema immunitarja tal-pazjent innifsu (is-sistema ta' difiża tal-ġisem) inkluża infjammazzjoni ta' diversi organi tal-ġisem jew disturbi endokrinali (glandolari). Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecentriq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tecentriq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Kif jaħdem Tecentriq?

Is-sustanza attiva f'Tecentriq, l-atezolizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina, imfassla biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja "programmed death-ligand 1" (PD-L1), li hija preżenti fuq il-wiċċ ta' bosta ċelloli tal-kanċer.



Il-PD-L1 taġixxi biex tmewwet iċ-ċelloli immuni li inkella jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jeħel ma' PD-L1 u jnaqqas l-effetti taġħha, Tecentriq iżid il-kapaċità tas-sistema immuni li tattakka ċ-ċelloli tal-kanċer u b'hekk inaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tecentriq li ħarġu mill-istudji?

Karċinoma uroteljali

Intwera li Tecentriq inaqqas it-tumuri f'pazjenti b'karċinoma uroteljali li hija avvanzata jew inxterdet. Fi studju ta' 429 pazjent, 23 % tal-pazjenti li ma kinux eliġibbli għall-kimoterapija bil-platinu kellhom rispons għall-kura b'Tecentriq u 16 % tal-pazjenti li precedentement ingħataw kimoterapija bil-platinu kellhom rispons (rispons huwa eliminazzjoni parzjali jew kompleta ta' tumor tal-pazjent.)

Studju ieħor ta' 931 pazjent b'karċinoma uroteljali wera li l-pazjenti li ngħataw Tecentriq għexu f'it aktar (8.6 xhur) mill-pazjenti li ngħataw il-kimoterapija (8 xhur) għalkemm id-differenza tista' tkun riżultat ta' kumbinazzjoni. Kien hemm rispons ukoll f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer taġħhom ma pproduċewx ammont kbir ta' PD-L1.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar

F'pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li huwa avvanzat jew li nfirex, intwera li Tecentriq huwa aktar effettiv minn medicina komparatur biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti. Fi studju ewlieni wieħed ta' 850 pazjent, daww il-pazjenti li ngħataw Tecentriq għexu bħala medja 14-il xahar filwaqt li daww li ngħataw medicina oħra kontra l-kanċer, docetaxel, għexu bħala medja 10 xhur. Riżultati simili ntwerew fit-tieni studju dwar il-kanċer tal-pulmun b'287 pazjent fejn bħala medja, il-pazjenti b'Tecentriq għexu għal 13-il xahar meta mqabbla mal-pazjenti li ħadu docetaxel.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecentriq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecentriq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni) huma għeja, nuqqas ta' aptit, dardir (tħossok ma tiflaħx) u remettar, diffikultà biex tieħu nifs, dijarea, raxx, deni, uġiġħ fil-ġogi, dgħjufija u ħakk. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' taġħrif.

Għaliex Tecentriq ġie awtorizzat fl-UE?

F'karċinoma uroteljali, intwera li Tecentriq inaqqas id-daqs tat-tumur f'pazjenti li ppruvaw kimoterapija bil-platinu jew li mhumiex eliġibbli għal tali kura. Tecentriq jista' jtejjeb ukoll is-sopravivenza bi 3 jew 4 xhur f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li għandhom f'it għażliet ta' kura. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji tiegħu huma inqas problematiċi mill-kuri tal-kimoterapija standard u huma meqjusa kontrollabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tecentriq?

Il-kumpanija li tqiegħed Tecentriq fis-suq ser timplimenta programm edukattiv għal pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tispjega li matul il-kura, jista' jkun hemm effetti sekondarji serji relatati mal-immunità u x'għandhom jagħmlu biex inaqqsu r-riskji. Il-kumpanija qed twettaq u tlesti wkoll studji biex tipprovi aktar data dwar l-effikaċja ta' Tecentriq f'karċinoma uroteljali u dwar is-sigurtà tal-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tecentriq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tecentriq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tecentriq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tecentriq

Tecentriq irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Settembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Tecentriq tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-harsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2018.