



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Een overzicht van Tecentriq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tecentriq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tecentriq is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van urotheelcarcinoom (een vorm van kanker van de blaas en het urinestelsel) en een type longkanker met de naam niet-kleincellige longkanker.

Tecentriq wordt gebruikt wanneer deze vormen van kanker zijn gevorderd of zich naar andere delen van het lichaam hebben uitgezaaid. Bij urotheelcarcinoom is het geneesmiddel bedoeld voor patiënten die eerder platinahoudende chemotherapie hebben geprobeerd of die niet in aanmerking komen voor behandeling met cisplatine. Patiënten met niet-kleincellige longkanker moeten eerst chemotherapie hebben ondergaan, en patiënten met bepaalde genetische mutaties (veranderingen) die op doelgerichte behandelingen reageren, dienen deze behandelingen te ondergaan voordat ze Tecentriq krijgen.

Tecentriq bevat de werkzame stof atezolizumab.

Hoe wordt Tecentriq gebruikt?

Tecentriq wordt elke drie weken via infusie (indruppeling) in een ader toegediend en de behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of hiervan geen onbeheersbare bijwerkingen ondervindt. De behandeling moet mogelijk worden stopgezet bij patiënten die bepaalde bijwerkingen ondervinden die worden veroorzaakt door hun eigen immuunsysteem, waaronder ontsteking in verscheidene organen of aandoeningen aan de klieren (endocriene aandoeningen). Voor meer informatie over het gebruik van Tecentriq, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Tecentriq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.



Hoe werkt Tecentriq?

De werkzame stof in Tecentriq, atezolizumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontwikkeld om een eiwit met de naam 'programmed death-ligand 1' (PD-L1) te herkennen en zich hieraan te hechten. Dit eiwit is op het oppervlak van veel kankercellen aanwezig.

PD-L1 schakelt immuuncellen uit die anders de kankercellen zouden aanvallen. Door zich aan PD-L1 te hechten en de effecten hiervan te verminderen, vergroot Tecentriq het vermogen van het immuunsysteem om de kankercellen aan te vallen en zodoende de verergering van de ziekte te vertragen.

Welke voordelen bleek Tecentriq tijdens de studies te hebben?

Urotheelcarcinoom

Er is gebleken dat Tecentriq tumoren vermindert bij patiënten met urotheelcarcinoom dat gevorderd is of zich heeft uitgezaaid. In een studie onder 429 patiënten reageerde 23% van de patiënten die niet voor platinahoudende chemotherapie in aanmerking kwamen op behandeling met Tecentriq en reageerde 16% van de patiënten die eerder platinahoudende chemotherapie hadden ondergaan (een respons is een gedeeltelijke of volledige verdwijning van de tumoren van een patiënt).

Uit een andere studie onder 931 patiënten met urotheelcarcinoom bleek dat patiënten die Tecentriq kregen iets langer (8,6 maanden) leefden dan patiënten die chemotherapie kregen (8 maanden), hoewel dit verschil op toeval kon berusten. Er werd zelfs een respons waargenomen bij patiënten van wie de kankercellen niet veel PD-L1 produceerden.

Niet-kleincellige longkanker

Bij patiënten met niet-kleincellige longkanker die gevorderd is of zich heeft uitgezaaid, is gebleken dat Tecentriq werkzamer dan een vergelijkingsmiddel is bij het verlengen van het leven van patiënten. In één hoofdstudie onder 850 patiënten leefden patiënten die Tecentriq kregen gemiddeld nog 14 maanden, terwijl patiënten die een ander geneesmiddel tegen kanker (docetaxel) kregen, gemiddeld nog 10 maanden leefden. Vergelijkbare resultaten werden gezien in een tweede longkankerstudie onder 287 patiënten, waarin patiënten die Tecentriq gebruikten nog gedurende 13 maanden leefden, tegenover 10 maanden voor patiënten die docetaxel gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Tecentriq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tecentriq (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, verminderde eetlust, misselijkheid en braken, ademhalingsmoeilijkheden, diarree, huiduitslag, koorts, gewrichtspijn, zwakte en jeuk. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Tecentriq geregistreerd in de EU?

Bij urotheelcarcinoom is gebleken dat Tecentriq de tumorgrootte vermindert bij patiënten die platinahoudende chemotherapie hebben geprobeerd of die niet in aanmerking komen voor dergelijke behandeling. Tecentriq kan ook de overlevingsduur met 3 of 4 maanden verbeteren bij patiënten met niet-kleincellige longkanker die weinig behandelingsopties hebben. Verder zijn de bijwerkingen van het middel minder hinderlijk dan die van standaard chemotherapiebehandelingen en worden ze beheersbaar geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tecentriq te waarborgen?

Het bedrijf dat Tecentriq op de markt brengt, zal een voorlichtingsprogramma voor patiënten en professionele zorgverleners op touw zetten om uit te leggen dat tijdens de behandeling ernstige immuungerelateerde bijwerkingen kunnen optreden en wat ze moeten doen om de risico's tot een minimum te beperken. De firma voert ook studies uit en rondt studies af om meer gegevens te verschaffen over de werkzaamheid van Tecentriq bij urotheelcarcinoom en over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecentriq, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tecentriq continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Tecentriq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tecentriq

Tecentriq heeft op 21 september 2017 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Tecentriq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.