



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecentriq i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Tecentriq i w jakim celu się go stosuje

Tecentriq jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka urotelialnego (raka pęcherza i układu moczowego) i rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca.

Tecentriq stosuje się, kiedy te nowotwory są zaawansowane lub rozprzestrzeniły się na inne części organizmu. W przypadku raka urotelialnego lek jest przeznaczony dla pacjentów po wcześniejszej chemioterapii na bazie związków platyny lub pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia cisplatyną. Pacjenci z niedrobnokomórkowym rakiem płuca powinni najpierw zostać poddani chemioterapii, a osoby z niektórymi mutacjami genetycznymi (zmianami), które reagują na leczenie ukierunkowane, powinny otrzymać to leczenie przed zastosowaniem leku Tecentriq.

Tecentriq zawiera substancję czynną atezolizumab.

Jak stosować lek Tecentriq

Tecentriq podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) raz na 3 tygodnie. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści, albo dopóki nie wystąpią niemożliwe do opanowania działania niepożądane. Może być konieczne przerwanie leczenia u pacjentów, u których wystąpią pewne działania niepożądane wywoływane przez układ odpornościowy pacjenta (układ obronny organizmu), w tym zapalenie różnych organów ciała lub choroby endokrynologiczne (gruczołowe). Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecentriq znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Tecentriq wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Jak działa lek Tecentriq

Substancja czynna leku Tecentriq, atezolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie ligand receptora



programowanej śmierci 1 (PD-L1) występujące na powierzchni wielu komórek nowotworowych i przyłączało się do niego.

Działanie PD-L1 polega na wyłączaniu komórek odpornościowych, które w przeciwnym razie atakowałyby komórki nowotworowe. Przyłączając się do PD-L1 i osłabiając jego działanie, Tecentriq zwiększa zdolność układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnia postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Tecentriq wykazane w badaniach

Rak urotelialny

Wykazano, że Tecentriq zmniejsza guzy u pacjentów z rakiem urotelialnym, który jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się. W badaniu z udziałem 429 pacjentów odpowiedź na leczenie produktem Tecentriq odnotowano u 23% pacjentów, którzy nie kwalifikowali się do chemioterapii na bazie związków platyny, oraz odpowiedź uzyskano u 16% pacjentów, którzy wcześniej zostali poddani chemioterapii na bazie związków platyny (odpowiedź to częściowe lub całkowite wyeliminowanie guzów u pacjenta).

W innym badaniu z udziałem 931 pacjentów z rakiem urotelialnym wykazano, że pacjenci otrzymujący Tecentriq żyli nieco dłużej (8,6 miesiąca) niż pacjenci otrzymujący chemioterapię (8 miesięcy), chociaż różnica może wynikać z przypadku. Reakcję na leczenie obserwowano nawet u pacjentów, u których komórki nowotworowe nie produkowały dużych ilości PD-L1.

Niedrobnokomórkowy rak płuca

U pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, który jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się, wykazano, że Tecentriq skuteczniej niż lek porównawczy przedłuży życie pacjentów. W jednym badaniu głównym z udziałem 850 pacjentów osoby otrzymujące Tecentriq żyły średnio 14 miesięcy, natomiast osoby otrzymujące inny lek, docetaksel, żyły średnio 10 miesięcy. Podobne wyniki obserwowano w drugim badaniu dotyczącym raka płuca, w którym brało udział 287 pacjentów. W badaniu tym pacjenci stosujący Tecentriq żyli średnio 13 miesięcy, w porównaniu z 10 miesiącami w przypadku pacjentów stosujących docetaksel.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecentriq

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tecentriq (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zmęczenie, zmniejszenie apetytu, nudności (mdłości) i wymioty, problemy z oddychaniem, biegunka, wysypka, gorączka, ból stawów, osłabienie i swędzenie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tecentriq w UE

Wykazano, że w przypadku raka urotelialnego Tecentriq zmniejsza wielkość guza u pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię na bazie związków platyny lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia. Tecentriq może także poprawić czas przeżycia o 3 lub 4 miesiące u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, dla których istnieje niewiele możliwości leczenia. Ponadto jego działania niepożądane są mniej kłopotliwe niż w przypadku standardowej chemioterapii i uważa się je za możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecentriq

Firma wprowadzająca produkt Tecentriq do obrotu przygotowuje program edukacyjny dla pacjentów i personelu medycznego w celu wyjaśnienia, że podczas leczenia mogą wystąpić poważne działania niepożądane związane z układem odpornościowym, i poinformowania, co należy robić, aby zminimalizować ryzyko. Firma prowadzi również i kończy badania, aby przedstawić więcej danych na temat skuteczności produktu Tecentriq w leczeniu raka urotelialnego i na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecentriq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tecentriq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tecentriq są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tecentriq

Lek Tecentriq otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Tecentriq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.