



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Um resumo sobre o Tecentriq e porque está autorizado na UE

O que é o Tecentriq e para que é utilizado?

O Tecentriq é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar o carcinoma urotelial (um cancro da bexiga e do sistema urinário) e um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não-pequenas.

O Tecentriq é utilizado quando estes cancros são avançados ou alastraram para outras partes do corpo. Relativamente ao carcinoma urotelial, o medicamento destina-se a doentes que foram submetidos anteriormente a quimioterapia com platina ou que não são elegíveis para tratamento com cisplatina. Os doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas devem primeiro ter recebido quimioterapia e os que têm certas mutações (alterações) genéticas que respondem a tratamentos dirigidos devem efetuar esses tratamentos antes de receberem o Tecentriq.

O Tecentriq contém a substância ativa atezolizumab.

Como se utiliza o Tecentriq?

O Tecentriq é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia de 3 em 3 semanas e o tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários não controláveis. O tratamento pode ter de ser interrompido em doentes que apresentem certos efeitos secundários causados pelo próprio sistema imunitário (sistema de defesa do organismo), incluindo inflamação de vários órgãos ou distúrbios endócrinos (glandulares). Para obter informações adicionais sobre a utilização do Tecentriq, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

O Tecentriq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Como funciona o Tecentriq?

A substância ativa do Tecentriq, o atezolizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada «ligando de morte celular programada 1» (PD-L1), que se encontra à superfície de muitas células cancerosas.



O PD-L1 atua para desligar as células imunitárias que de outro modo atacariam as células cancerosas. Ao ligar-se ao PD-L1 e reduzindo os seus efeitos, o Tecentriq aumenta a capacidade do sistema imunitário para atacar as células cancerosas e, desse modo, abrandar a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Tecentriq durante os estudos?

Carcinoma urotelial

O Tecentriq demonstrou reduzir os tumores em doentes com carcinoma urotelial avançado ou que se alastrou. Num estudo em 429 doentes, 23 % dos doentes que não eram elegíveis para quimioterapia com platina responderam ao tratamento com Tecentriq e 16 % dos doentes que tinham anteriormente recebido quimioterapia com platina responderam (uma resposta é uma eliminação parcial ou completa dos tumores do doente).

Outro estudo em 931 doentes com carcinoma urotelial mostrou que os doentes que receberam Tecentriq viveram ligeiramente mais (8,6 meses) do que os doentes que receberam quimioterapia (8 meses), embora a diferença possa ser fortuita. Foi observada resposta mesmo em doentes cujas células cancerosas não produziam muito PD-L1.

Cancro do pulmão de células não-pequenas

Em doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas avançado ou que se alastrou, o Tecentriq demonstrou ser mais eficaz do que um medicamento comparador no prolongamento das vidas dos doentes. Num estudo principal em 850 doentes, os doentes que receberam Tecentriq viveram em média durante 14 meses, enquanto os que receberam outro medicamento contra o cancro, o docetaxel, viveram durante uma média de 10 meses. Foram observados resultados semelhantes num segundo estudo do cancro do pulmão em 287 doentes, no qual, em média, os doentes que receberam Tecentriq viveram durante 13 meses, em comparação com 10 meses para os doentes que receberam docetaxel.

Quais são os riscos associados ao Tecentriq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tecentriq (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, diminuição do apetite, náuseas (enjoo) e vômitos, dificuldades respiratórias, diarreia, erupção cutânea, febre, dor nas articulações, fraqueza e comichão. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Tecentriq autorizado na UE?

No carcinoma urotelial, o Tecentriq demonstrou reduzir o tamanho tumoral em doentes que foram submetidos a quimioterapia com platina ou que não são elegíveis para esse tratamento. O Tecentriq também pode melhorar a sobrevivência em 3 ou 4 meses em doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas que têm poucas opções de tratamento. Além disso, os seus efeitos secundários são menos problemáticos do que os da quimioterapia padrão e são considerados controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tecentriq?

A empresa que comercializa o Tecentriq irá implementar um programa educacional para os doentes e os profissionais de saúde para explicar que podem ocorrer efeitos secundários graves relacionados com o sistema imunitário durante o tratamento e o que devem fazer para minimizar os riscos. A empresa

está também a efetuar e a concluir estudos para fornecer mais dados sobre a eficácia do Tecentriq no carcinoma urotelial e sobre a segurança do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tecentriq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Tecentriq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Tecentriq são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Tecentriq

Em 21 de setembro de 2017, o Tecentriq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Tecentriq podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.