



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

O prezentare generală a Tecentriq și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tecentriq și pentru ce se utilizează?

Tecentriq este un medicament împotriva cancerului folosit pentru tratarea carcinomului urotelial (un cancer al vezicii urinare și al sistemului urinar) și a unui tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici.

Tecentriq se utilizează atunci când aceste tipuri de cancer sunt într-un stadiu avansat sau s-au extins la alte părți ale organismului. În cazul carcinomului urotelial, medicamentul este indicat pentru pacienții care au încercat anterior un tratament chimioterapic cu săruri de platină sau care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu cisplatină. Pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici trebuie să urmeze mai întâi tratament chimioterapic, iar cei cu anumite mutații (modificări) genetice care răspund la tratamente specifice trebuie să primească tratamentele respective înainte de a li se administra Tecentriq.

Tecentriq conține substanța activă atezolizumab.

Cum se utilizează Tecentriq?

Tecentriq se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 3 săptămâni, iar tratamentul trebuie să continue atâta timp cât aduce beneficii pacientului sau cât timp pacientul nu prezintă reacții adverse imposibil de gestionat. Poate fi necesară oprirea tratamentului la pacienții care prezintă anumite reacții adverse cauzate de propriul lor sistem imunitar (mecanismul de apărare al organismului), inclusiv inflamații la nivelul diferitelor organe din corp sau tulburări endocrine (glandulare). Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecentriq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tecentriq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.



Cum acționează Tecentriq?

Substanța activă din Tecentriq, atezolizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o proteină numită „ligandul 1 al morții programate” (PD-L1), care este prezentă pe suprafața multor celule canceroase.

PD-L1 acționează oprind activitatea celulelor sistemului imunitar, care altfel ar ataca celulele canceroase. Legându-se de PD-L1 și diminuând efectele acesteia, Tecentriq mărește capacitatea sistemului imunitar de a ataca celulele canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Tecentriq pe parcursul studiilor?

Carcinomul urotelial

S-a demonstrat că Tecentriq reduce tumorile la pacienții cu carcinom urotelial aflat în stadiu avansat sau care s-a extins. Într-un studiu efectuat pe 429 de pacienți, au răspuns la tratamentul cu Tecentriq 23 % din pacienții care nu erau eligibili pentru chimioterapie cu săruri de platină, iar dintre pacienții care urmaseră anterior un tratament chimioterapic cu săruri de platină au răspuns la tratament 16 % (răspunsul constă în eliminarea parțială sau completă a tumorilor unui pacient).

Un alt studiu, efectuat pe 931 de pacienți cu carcinom urotelial, a arătat că pacienții cărora li s-a administrat Tecentriq au trăit puțin mai mult (8,6 luni) decât pacienții cărora li s-a administrat tratament chimioterapic (8 luni), deși diferența ar putea fi întâmplătoare. A fost observat un răspuns chiar și la pacienții la care celulele canceroase nu au produs o cantitate mare de PD-L1.

Cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici

La pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, aflat în stadiu avansat sau care s-a extins, s-a demonstrat că Tecentriq este mai eficace decât un medicament comparator în privința prelungirii vieții pacienților. Într-un studiu principal efectuat pe 850 de pacienți, pacienții cărora li s-a administrat Tecentriq au mai trăit în medie 14 luni, în timp ce pacienții cărora li s-a administrat docetaxel, un alt medicament împotriva cancerului, au mai trăit în medie 10 luni. Rezultate similare au fost observate și într-un al doilea studiu privind cancerul pulmonar, efectuat pe 287 de pacienți, în care pacienții tratați cu Tecentriq au mai trăit în medie 13 luni, comparativ cu 10 luni în cazul pacienților tratați cu docetaxel.

Care sunt riscurile asociate cu Tecentriq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecentriq (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, scăderea poftei de mâncare, greață și vărsături, dificultăți de respirație, diaree, erupții pe piele, febră, dureri articulare, slăbiciune și mâncărime. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tecentriq în UE?

În cazul carcinomului urotelial, s-a demonstrat că Tecentriq reduce dimensiunea tumorii la pacienții care au încercat anterior chimioterapia cu săruri de platină sau care nu au fost eligibili pentru un astfel de tratament. De asemenea, Tecentriq poate să îmbunătățească cu 3 sau 4 luni rata de supraviețuire a pacienților cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, care au puține opțiuni de tratament. În plus, reacțiile adverse sunt mai puțin problematice decât în tratamentele chimioterapice standard și sunt considerate gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecentriq?

Compania care comercializează Tecentriq va institui un program educațional pentru pacienți și pentru personalul medical, pentru a explica faptul că, în timpul tratamentului, pot apărea reacții adverse grave legate de imunitate și pentru a indica măsurile de reducere la minimum a riscurilor. De asemenea, compania desfășoară și finalizează studii pentru a furniza mai multe date despre eficacitatea Tecentriq în tratarea carcinomului urotelial și despre siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecentriq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tecentriq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tecentriq sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecentriq

Tecentriq a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 21 septembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Tecentriq sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.