



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Prehľad o lieku Tecentriq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecentriq a na čo sa používa?

Liek Tecentriq je protirakovinový liek na liečbu uroteliálneho karcinómu (rakoviny močového mechúra a močových ciest) a typu rakoviny pľúc nazývanej nemalobunkový karcinóm pľúc.

Liek Tecentriq sa používa, ak sú tieto druhy rakoviny v pokročilom štádiu alebo sa rozšírili do iných častí tela. Pri uroteliálnom karcinóme sa liek používa u pacientov, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu na báze platiny alebo u ktorých nie je vhodná liečba cisplatinou. Pacienti s nemalobunkovým karcinómom pľúc majú najskôr podstúpiť chemoterapiu a pacienti s určitými genetickými mutáciami (zmenami), ktorí odpovedajú na cieľnú liečbu, majú túto liečbu podstúpiť predtým, než dostanú liek Tecentriq.

Liek Tecentriq obsahuje účinnú látku atezolizumab.

Ako sa liek Tecentriq používa?

Liek Tecentriq sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily raz za 3 týždne a liečba má pokračovať tak dlho, kým je pre pacienta prospešná alebo kým sa neobjavia nezvládnuteľné vedľajšie účinky. Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú niektoré vedľajšie účinky, ktoré sú reakciou jeho imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ako môže byť zápal rôznych orgánov alebo endokrinné poruchy (poruchy žliaz s vnútorným vylučovaním). Viac informácií o použití lieku Tecentriq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Výdaj lieku Tecentriq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Akým spôsobom liek Tecentriq účinkuje?

Účinná látka lieku Tecentriq, atezolizumab, je monoklonálna protilátka, druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala bielkovinu s názvom ligand receptora programovanej bunkovej smrti-1 (PD-L1), ktorá sa nachádza na povrchu mnohých rakovinových buniek, a naviazala sa na túto bielkovinu.



PD-L1 účinkuje tak, že vypína bunky imunitného systému, ktoré by inak napádali rakovinové bunky. Liek Tecentriq sa naviaže na PD-L1 a oslabuje jeho účinky, čím zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať rakovinové bunky a spomaľovať tak postup choroby.

Aké prínosy lieku Tecentriq boli preukázané v štúdiách?

Uroteliálny karcinóm

Preukázalo sa, že liek Tecentriq znižuje nádory u pacientov s uroteliálnym karcinómom, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril. V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 429 pacientov, odpovedalo na liečbu liekom Tecentriq 23 % pacientov, u ktorých nebola vhodná chemoterapia na báze platiny, a 16 % pacientov, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu na báze platiny (odpoveďou je čiastočné alebo úplné odstránenie nádorov u pacienta).

V ďalšej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 931 pacientov s uroteliálnym karcinómom, sa preukázalo, že pacienti, ktorým sa podával liek Tecentriq, žili o niečo dlhšie (8,6 mesiaca) než pacienti, ktorí dostávali chemoterapiu (8 mesiacov), hoci tento rozdiel môže byť len náhodný. Odpoveď bola pozorovaná dokonca aj u pacientov, u ktorých rakovinové bunky nevytvárali PD-L1 vo veľkom rozsahu.

Nemalobunkový pľúcny karcinóm

U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa rozšíril, sa preukázalo, že liek Tecentriq je účinnejší než porovnateľný liek, pokiaľ ide o predĺženie života pacientov. V jednej hlavnej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 850 pacientov, pacienti liečení liekom Tecentriq žili v priemere 14 mesiacov, zatiaľ čo tí, ktorí dostávali iné protirakovinové lieky, žili v priemere 10 mesiacov. Podobné výsledky boli pozorované v druhej štúdiu týkajúcej sa rakoviny pľúc, na ktorej sa zúčastnilo 287 pacientov, pričom pacienti, ktorí dostávali liek Tecentriq, žili v priemere 13 mesiacov v porovnaní s 10 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali docetaxel.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecentriq?

Najbežnejšie vedľajšie účinky lieku Tecentriq (ktoré sa môžu prejaviť u viac než 1 osoby z 10) sú únava, znížená chuť do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, ťažkosti s dýchaním, hnačka, vyrážka, horúčka, bolesť v kĺboch, slabosť a svrbenie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tecentriq povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že pri uroteliálnom karcinóme liek Tecentriq znižuje veľkosť nádoru u pacientov, ktorí skúsili chemoterapiu na báze platiny alebo u ktorých nie je táto liečba vhodná. Liek Tecentriq takisto môže predĺžiť čas prežitia o 3 až 4 mesiace u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí nemajú veľa možností liečby. Jeho vedľajšie účinky sú navyše menej problematické než pri štandardných chemoterapiách a považujú sa za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq?

Spoločnosť, ktorá liek Tecentriq uvádza na trh, zavedie vzdelávací program pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov s cieľom vysvetliť, že počas liečby sa môžu objaviť vážne vedľajšie účinky súvisiace s imunitou a čo by mali robiť, aby minimalizovali riziká. Spoločnosť takisto uskutočňuje a ukončuje štúdie na poskytnutie väčšieho množstva údajov týkajúcich sa účinnosti lieku Tecentriq pri uroteliálnom karcinóme a bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecentriq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecentriq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecentriq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq

Lieku Tecentriq bolo dňa 21. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Tecentriq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018