



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Pregled zdravila Tecentriq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecentriq in za kaj se uporablja?

Tecentriq je zdravilo za zdravljenje urotelijskega karcinoma (raka mehurja in sečil) in vrste raka pljuč, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč.

Zdravilo Tecentriq se uporablja, ko je rak napredoval ali se razširil na druge dele telesa. Pri urotelijskem karcinomu je zdravilo namenjeno bolnikom, ki so pred tem že preskusili kemoterapijo s platino ali niso primerni za zdravljenje s cisplatinom. Pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom se zdravilo Tecentriq uporablja pri tistih, ki so predhodno bili zdravljeni s kemoterapijo, medtem ko je treba pri tistih z določenimi genetskimi mutacijami (spremembami), ki so odzivne na tarčno zdravljenje, pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tecentriq uvesti tarčno zdravljenje.

Zdravilo Tecentriq vsebuje zdravilno učinkovino atezolizumab.

Kako se zdravilo Tecentriq uporablja?

Zdravilo Tecentriq se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne, zdravljenje pa je treba nadaljevati, dokler bolniku koristi ali dokler bolnik ne občuti neobvladljivih neželenih učinkov. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki, ki jih povzročajo njihov lastni imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) in vključujejo vnetje različnih telesnih organov ali endokrine motnje (motnje žlez z notranjim izločanjem), bo zdravljenje morda treba prekiniti. Za več informacij glede uporabe zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tecentriq je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Kako zdravilo Tecentriq deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tecentriq, atezolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna beljakovino, imenovano ligand za programirano celično smrt 1 (PD-L1), ki je prisotna na površini številnih rakavih celic, in se veže nanjo.



PD-L1 onemogoči imunske celice, ki bi sicer napadle rakave celice. Zdravilo Tecentriq z vezavo na PD-L1 in zmanjšanjem njegovega učinka poveča zmožnost imunskega sistema, da napade rakave celice in tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Tecentriq izkazalo v študijah?

Urotelijski karcinom

Dokazano je bilo, da zdravilo Tecentriq zmanjša tumorje pri bolnikih z urotelijskim karcinomom, ki je napredoval ali se je razširil. V študiji s 429 bolniki se je na zdravljenje z zdravilom Tecentriq odzvalo 23 % bolnikov, ki niso bili primerni za kemoterapijo s platino, in 16 % bolnikov, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo s platino (odziv pomeni delno ali popolno odstranitev tumorjev pri bolnikih).

Druga študija z 931 bolniki z urotelijskim karcinomom je pokazala, da bolniki, ki prejemajo zdravilo Tecentriq, živijo nekoliko dlje (8,6 meseca) kot bolniki, ki prejemajo kemoterapijo (8 mesecev), čeprav je razlika lahko naključna. Odziv so opazili celo pri bolnikih, pri katerih zaradi raka ni nastajalo veliko PD-L1.

Nedrobnocelični pljučni rak

Pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki je napredoval ali se je razširil, so dokazali, da je zdravilo Tecentriq pri podaljšanju preživetja bolnikov učinkovitejše od primerjalnega zdravila. V eni glavni študiji z 850 bolniki so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 14 mesecev, bolniki, ki so prejeli drugo zdravilo za zdravljenje raka, docetaksel, pa so v povprečju živeli 10 mesecev. Podobne rezultate so opazili v drugi študiji raka pljuč pri 287 bolnikih, v kateri so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 13 mesecev, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 10 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecentriq?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecentriq (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so utrujenost, zmanjšan apetit, navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje, težave z dihanjem, driska, izpuščaji, zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih in srbenje. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tecentriq odobreno v EU?

Pri urotelijskem karcinomu so dokazali, da zdravilo Tecentriq zmanjša velikost tumorja pri bolnikih, ki so preskusili zdravljenje s kemoterapijo s platino ali ki niso primerni za tovrstno zdravljenje. Zdravilo Tecentriq lahko tudi podaljša preživetje za 3 ali 4 mesece pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki imajo na voljo le malo možnosti zdravljenja. Poleg tega so njegovi neželeni učinki manj problematični kot neželeni učinki standardnega zdravljenja s kemoterapijo in veljajo za obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tecentriq?

Podjetje, ki trži zdravilo Tecentriq, bo pripravilo izobraževalni program za bolnike in zdravstvene delavce, v okviru katerega bo pojasnilo, da se med zdravljenjem lahko pojavijo resni imunsko pogojeni neželeni učinki in kaj morajo storiti za zmanjšanje tveganja. Podjetje prav tako izvaja in zaključuje študije, s katerimi bo priskrbelo več podatkov o učinkovitosti zdravila Tecentriq pri urotelijskem karcinomu in o varnosti zdravila.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecentriq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tecentriq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tecentriq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tecentriq

Za zdravilo Tecentriq je bilo 6. julija 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tecentriq so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2018.