



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Sammanfattning av Tecentriq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tecentriq och vad används det för?

Tecentriq är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla urotelialt carcinom (en cancer i urinblåsan och urinvägarna) och en form av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer.

Tecentriq används när dessa cancerformer är avancerade eller har spridit sig till andra delar av kroppen. Vad gäller urotelialt carcinom är läkemedlet avsett för patienter som tidigare fått platinabaserad kemoterapi eller i patientfall där behandling med cisplatin inte anses lämplig. Patienter med icke-småcellig lungcancer bör först ha fått kemoterapi och patienter med vissa genetiska mutationer (förändringar) som svarar på målstyrda behandlingar bör få dessa behandlingar innan man ger dem Tecentriq.

Tecentriq innehåller den aktiva substansen atezolizumab.

Hur används Tecentriq?

Tecentriq ges som infusion (dropp) i en ven var tredje vecka och behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den eller inte lider av biverkningar som är ohanterbara. Behandlingen kan behöva avbrytas hos patienter som får vissa biverkningar som orsakas av deras eget immunsystem (kroppens försvarsmekanism), däribland inflammation i olika organ i kroppen eller hormonsjukdomar. För att få mer information om hur du använder Tecentriq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Tecentriq är receptbelagt och behandlingen ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Hur verkar Tecentriq?

Den aktiva substansen i Tecentriq, atezolizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas "ligand 1 för programmerad celledöd" (PD-L1) som finns på ytan till många cancerceller.



PD-L1 stänger av immunceller som annars skulle angripa cancercellerna. Genom att binda till PD-L1 och minska dess effekter ökar Tecentriq immunsystemets förmåga att angripa cancercellerna och saktar därmed ner sjukdomens utveckling.

Vilken nytta med Tecentriq har visats i studierna?

Urotelialt carcinom

Tecentriq har visat sig minska tumörerna hos patienter med avancerat urotelialt carcinom eller där det uroteliala carcinomet spridit sig. En studie på 429 patienter visade följande: 23 procent av de patienter för vilka platinabaserad kemoterapi inte ansågs lämplig svarade på behandling med Tecentriq, medan 16 procent av patienterna som tidigare fått platinabaserad kemoterapi svarade på behandlingen (som "svar" räknas en partiell eller fullständig eliminering av en patients tumörer).

En annan studie på 931 patienter med urotelialt carcinom visade att patienterna som fick Tecentriq levde något längre (8,6 månader) än de patienter som fick kemoterapi (8 månader), även om skillnaden kan vara slumpmässig. Svar sågs även hos patienter vars cancer inte producerade mycket PD-L1.

Icke-småcellig lungcancer

Hos patienter med icke-småcellig lungcancer som är avancerad eller har spridit sig har Tecentriq visat sig vara effektivare än ett jämförelseläkemedel när det gäller att förlänga patienternas liv. I en huvudstudie på 850 patienter levde patienterna som fick Tecentriq i genomsnitt 14 månader, medan de som fick ett annat cancerläkemedel, docetaxel, levde i genomsnitt 10 månader. Liknande resultat sågs i en andra lungcancerstudie med 287 patienter, där patienterna som fick Tecentriq levde i genomsnitt 13 månader jämfört med 10 månader för patienterna som fick docetaxel.

Vilka är riskerna med Tecentriq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tecentriq (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är trötthet, minskad aptit, illamående och kräkning, svårighet att andas, diarré, hudutslag, feber, ledsmärta, svaghet och klåda. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tecentriq godkänt i EU?

Vad gäller urotelialt carcinom har Tecentriq visat sig minska tumörernas storlek hos patienter som tidigare fått platinabaserad kemoterapi eller i patientfall där sådan behandling inte anses lämplig. Tecentriq kan också förbättra överlevnaden med 3 eller 4 månader för patienter med icke-småcellig lungcancer som har få behandlingsalternativ. Vidare är dess biverkningar mindre besvärliga än standardbehandlingar med kemoterapi och anses vara hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tecentriq?

Företaget som marknadsför Tecentriq kommer att inrätta ett utbildningsprogram för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att förklara att det kan uppstå allvarliga immunrelaterade biverkningar under behandlingen och vad de bör göra för att minimera riskerna. Företaget utför också studier för att tillhandahålla mer uppgifter om effekten av Tecentriq vid urotelialt carcinom och om läkemedlets säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tecentriq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tecentriq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Tecentriq

Den 21 september 2017 beviljades ett godkännande för försäljning av Tecentriq som gäller i hela EU.

Mer information om Tecentriq finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.