



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/361473/2024
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atesolisumaab*)

Ülevaade ravimist Tecentriq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tecentriq ja milleks seda kasutatakse?

Tecentriq on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- uroteliaalne kartsinoom (põie ja kuseeritussüsteemi vähk);
- mitteväikerakk-kopsuvähk;
- väikerakk-kopsuvähk;
- kolmiknegatiivne rinnavähk (teatud rinnavähiliik);
- hepatotsellulaarne kartsinoom (maksast pärit vähk).

Tecentriqit kasutatakse kas ainuravimina või koos teiste raviskeemidega kaugelearenenud või organismis mujale levinud (metastaatilise) vähi raviks. Mõnel juhul kasutatakse ravimit pärast operatsiooni või muud vähiravi.

Arstil võib olla vaja kontrollida, kas vähirakkudes tekib teatud valku PD-L1 ja et ei esine teatud geneetilisi mutatsioone, mis teadaolevalt vähendavad ravimi efektiivsust. Lisateave Tecentriqi kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Tecentriq sisaldab toimeainet atesolisumaabi.

Kuidas Tecentriqit kasutatakse?

Tecentriqit manustatakse veeniinfusioonina iga 2, 3 või 4 nädala tagant või subkutaanse (nahaaluse) süstena iga 3 nädala tagant. Olenevalt vähiliigist ravitakse patsiente kas üks aasta või nii kaua, kuni ravist on kasu, v.a kui neil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Arst võib ravi lõpetada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, mis mõjutavad immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanisme), sealhulgas eri elundite põletikud või endokriinsüsteemi (sisenõrenäärmete) häired. Lisateavet Tecentriqi kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Tecentriq on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Tecentriq toimib?

Tecentriqi toimeaine atesolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma paljude vähirakkude pinnal oleva valguga PD-L1.

PD-L1 lülitab välja immuunrakud, mis muidu ründaksid vähirakke. PD-L1-ga seondudes vähendab Tecentriq selle toimet ning suurendab immuunsüsteemi võimet rünnata vähirakke ja aeglustab seega haiguse progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Tecentriqi kasulikkus?

Uroteliaalne kartsinoom

Tecentriq võib vähendada kasvaja suurust kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel. 429 patsiendiga uuringus oli patsiente, kellel pärast ravi Tecentriqiga kasvaja vähenes või kadus täielikult, neist patsientidest, kellele ei sobinud plaatinaravi, 23% ning varem plaatinapõhist keemiaravi saanutest 16%.

Teises uuringus, milles osales 931 uroteliaalse kartsinoomiga patsienti, elasid Tecentriqit saanud patsiendid keskmiselt veidi kauem (8,6 kuud) kui keemiaravi saanud patsiendid (8 kuud), kuigi see erinevus võib olla juhuslik. Ravivastust täheldati isegi patsientidel, kelle vähirakud tootsid vähe valku PD-L1.

Kopsuvähk

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel on Tecentriq elumuse pikendamisel efektiivsem kui dotsetakseel (samuti vähiravim). Põhiuuringus, milles osales 850 patsienti, elasid Tecentriqit saanud patsiendid keskmiselt 14 kuud, samas dotsetakseeli saanud 10 kuud. Teises uuringus, milles osales 287 patsienti, elasid Tecentriqit saanud patsiendid keskmiselt 13 kuud ja dotsetakseeli saanud 10 kuud.

Veel ühes põhiuuringus, milles osales 1202 metastaatilise kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kes ei olnud varem saanud keemiaravi, elasid patsiendid, kellele manustati Tecentriqit koos paklitakseeli, karboplatiini ja bevatsisumaabiga (samuti vähiravimid), keskmiselt 8,4 kuud ilma haiguse süvenemiseta ning paklitakseeli, karboplatiini ja bevatsisumaabi saanud elasid keskmiselt 6,8 kuud ilma haiguse süvenemiseta. Kokku elasid Tecentriqit koos muude ravimitega saanud patsiendid keskmiselt 19,8 kuud ning neid samu ravimeid ilma Tecentriqita saanud patsiendid 14,9 kuud.

Veel ühes uuringus uuriti Tecentriqi toimet 679 varem ravimata mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kellel esinenud vähivorm ei olnud EGFR-geeni mutatsiooniga ega ALK-positiivne mitteväikerakk-kopsuvähk. Selles uuringus elasid Tecentriqit koos karboplatiini ja nabpaklitakseeli kombinatsiooniga saanud patsiendid keskmiselt 18,6 kuud ning sama kombinatsiooni ilma Tecentriqita saanud 13,9 kuud. Peale selle elasid Tecentriqiga kombinatsioonravi saanud patsiendid ligikaudu 7 kuud ilma haiguse süvenemiseta ja Tecentriqita kombinatsioonravi saanud 5,5 kuud.

Lisauuringus, milles osales 205 metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kes ei olnud varem saanud keemiaravi, elasid Tecentriqiga ravitud patsiendid keskmiselt 20,2 kuud ning plaatinapõhist keemiaravi ja kas pemetrekseedi või getsitabiini saanud 14,7 kuud.

Tõendati, et Tecentriq oli efektiivne patsientidel, kellel oli varajases staadiumis mitteväikerakk-kopsuvähk ilma EGFR- või ALK-mutatsioonita, kui PD-L1 esines rohkem kui 50%-l vähirakkudest, ja

kellele oli enne plaatinapõhist ravi tehtud operatsioon vähi täielikuks eemaldamiseks. Ligikaudu 32 kuu järel oli patsiente, kellel ei olnud vähi taastekke nähte, Tecentriqit saanutest 77% (82 patsienti 106st) ja standardvähiravi saanutest 56% (58 patsienti 103st). Müügiloo andmise ajal ei täheldatud kasulikkust patsientidele, kelle vähirakkude pinnal oli vähe PD-L1.

Teises uuringus osales 453 kaugelearenenud, korduva või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kes ei olnud varem saanud süsteemset (kogu keha hõlmavat) ravi ja kellele ei sobinud plaatinapõhine ravi. Need patsiendid said kas Tecentriqit või keemiaravi (vinorelbini või gemtasiini). Tecentriqit saanud patsiendid elasid keskmiselt 10,3 kuud ning keemiaravi saanud patsiendid 9,2 kuud.

Väikerakk-kopsuvähk

Uuringus, milles osales 403 üldiselt agressiivsema väikerakk-kopsuvähiga patsienti, elasid patsiendid, kellel karboplatiini ja etoposidi kombinatsioonile lisati Tecentriq, keskmiselt 12,3 kuud ning need, kellel Tecentriqi asemel lisati kombinatsioonravile platseebo (näiv ravim), 10,3 kuud. Peale selle elasid Tecentriqiga kombinatsioonravi saanud patsiendid keskmiselt 5,2 kuud haiguse süvenemiseta ning need, kes Tecentriqit ei saanud, 4,3 kuud.

Rinnavähk

Uuringus, milles osales 902 kolmiknegatiivse rinnavähiga patsienti, vaadeldi Tecentriqi ja nabpaklitakseeli kombinatsiooni toimet. Patsiendid, kellel vähkkasvaja tootis teatud koguses valku PD-L1, elasid keskmiselt 25 kuud, kui nad said Tecentriqi ja nabpaklitakseeli kombinatsiooni, ning 18 kuud, kui nad said platseebo ja nabpaklitakseeli kombinatsiooni. Tecentriqi rühma patsiendid elasid ka kauem haiguse süvenemiseta (vastavalt 7,5 ja 5,3 kuud).

Hepatotsellulaarne kartsinoom

Uuringus osales 501 varem ravimata metastaatilise hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsienti. Tecentriqi ja bevatsisumaabi kombinatsiooniga ravitud patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta keskmiselt 6,8 kuud ja sorafeniibiga ravitud patsiendid 4,3 kuud.

Mis on Tecentriqi riskid?

Tecentriqi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tecentriqi kõrvalnähud on enamasti seotud immuunsüsteemi aktiivsusega, mis võib põhjustada elundites ja kudedes põletikku, mis võib olla raske. Tecentriqi kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) näiteks väsimus, isutus, iiveldus, oksendamine, kõha, hingamisraskused, kõhulahtisus, lööve, palavik, peavalu, selja- ja liigesevalu, nõrkus, sügelus ja kuseteede infektsioonid.

Tecentriqi kasutamisel koos muude vähiravimitega on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) näiteks perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustused), iiveldus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeen (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), alopeetsia (juuste väljalangemine), trombotsütopeen (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), lööve, väsimus, kõhukinnisus, isutus ja kõhulahtisus.

Lisaks võib Tecentriqi subkutaansel süstimisel tekkida reaktsioon süstekohal kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Tecentriq ELis heaks kiideti?

Uroteliaalse kartsinoomi korral on tõendatud, et Tecentriq vähendab kasvaja suurust patsientidel, keda on ravitud platinapõhise keemiaraviga või kellele selline ravi ei sobi. Tecentriq võib pikendada ka kopsuvähiga, kolmiknegatiivse rinnavähiga või hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientide elumust.

Kui Tecentriqit kasutatakse ainuravimina, põhjustavad kõrvalnähud vähem probleeme kui keemiaravi standardmeetodid. Kui Tecentriqit kasutatakse koos muude vähiravimitega, on kõrvalnähud raskemad, kuid neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tecentriqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tecentriqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tecentriqi turustaja pakub patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabeprogrammi, et selgitada neile raviaegsete immuunsüsteemiga seotud raskete kõrvalnähtude riski ja riskiminimeerimismeetmeid, mida nad peavad võtma.

Tecentriqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tecentriqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tecentriqi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tecentriqi kohta

Tecentriq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2017.

Lisateave Tecentriqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.