EMA/3771/2023
EMEA/H/C/004650

Tremelimumab AstraZeneca (tremelimumaab)

Ülevaade ravimist Tremelimumab AstraZeneca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Ravimil on müügiluba lõppenud

Mis on Tremelimumab AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse?

Tremelimumab AstraZeneca on vähiravim, mida kasutatakse metastaatilise (levinud organismis ka mujale) mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanutel, keda ei ole varem ravitud. Seda manustatakse koos durvalumaabi (samuti vähiravim) ja plaatinapõhise keemiaraviga ning seda kasutatakse juhul, kui vähil ei ole *EGFR*- ja *ALK*-geenide mutatsioone (muutusi).

Tremelimumab AstraZeneca sisaldab toimeainena tremelimumaabi.

Kuidas Tremelimumab AstraZenecat kasutatakse?

Tremelimumab AstraZeneca on retseptiravim. Ravi tohib alustada vähiravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all.

Tremilumab AstraZenecat manustatakse ligikaudu tund aega kestva veeniinfusioonina koos durvalumaabi ja keemiaraviga. Ravi koosneb maksimaalselt 5 annusest, kuid vähi süvenemise või raskete kõrvalnähtude tekke korral võib ravi püsivalt lõpetada.

Lisateavet ravimi Tremelimumab AstraZeneca kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tremelimumab AstraZeneca toimib?

Tremelimumab AstraZeneca toimeaine tremelimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga CTLA-4, mis reguleerib immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) T-rakkude aktiivsust, ja seda blokeerima. CTLA-4 blokeerimisega suurendab ravim T-rakkude arvu ja aktiivsust, et need saaksid hävitada vähirakke. See aeglustab eeldatavalt vähi levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Tremelimumab AstraZeneca kasulikkus?

Metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide põhiuuringus elasid Tremelimumab AstraZenecat koos durvalumaabi ja keemiaraviga saanud 338 patsienti keskmiselt 14 kuud ning ainult

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

keemiaravi saanud 337 patsienti keskmiselt 12 kuud. Progresseerumiseta elumus oli samuti pikem, keskmiselt ligikaudu 6 kuud. Üksnes keemiaravi saanud patsientide sama näitaja oli 5 kuud.

Mis riskid Tremelimumab AstraZenecaga kaasnevad?

Tremelimumab AstraZeneca kõige sagedamad kõrvalnähud koos durvalumaabi ja keemiaraviga (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), väsimus, lööve, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus veres) ja kõhulahtisus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on neutropeenia ja aneemia. Muud rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pneumoonia (kopsupõletik), trombotsütopeenia, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), väsimus, palavikuga neutropeenia, koliit (jämesoolepõletik) ning maksaensüümide ja lipaasi (rasvade seedimist soodustav ensüüm, mis tekib peamiselt kõhunäärmes) suurenenud sisaldus.

Tremelimumab AstraZenecat seostatakse tavaliselt kõrvalnähtudega, mis on seotud immuunsüsteemi toimega elunditele, näiteks immuunvahendatud hüpotüreoos (kilpnäärme alatalitlus) ja koliit.

Tremelimumab AstraZeneca kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tremelimumab AstraZeneca ELis heaks kiideti?

Kui Tremelimumab AstraZenecat manustatakse koos durvalumaabi ja keemiaraviga, võib see pikendada patsientide elumust võrreldes üksnes keemiaraviga. Tremelimumab AstraZeneca lisamise kõrvalnähud, eelkõige immuunvahendatud kõrvalnähud, võivad olla rasked ja tuleb olla ettevaatlik habraste või eakate patsientide ravis.

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Tremelimumab AstraZeneca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tremelimumab AstraZeneca turustaja peab andma ravimit määravatele tervishoiutöötajatele teabematerjali, mis sisaldab immuunsüsteemi liigaktiivsusest põhjustatud kõrvalnähtude teavet. Samuti saavad patsiendid arstilt meelespea, kus on ravimi põhiline ohutusteave.

Tremelimumab AstraZeneca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tremelimumab AstraZeneca kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tremelimumab AstraZeneca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tremelimumab AstraZeneca kohta

Lisateave Tremelimumab AstraZeneca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Ravimil on müügiluba lõppenud