



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atetsolitsumabi*)

Yleistiedot Tecentriq-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tecentriq on ja mihin sitä käytetään?

Tecentriq on lääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpäsairauksia:

- uroteelisyöpä (virtsarakon ja virtsaelinten syöpä)
- ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)
- pienisoluinen keuhkosyöpä (SCLC)
- rintasyöpä, joka on tyypiltään kolmoisnegatiivinen rintasyöpä
- heptosellulaarinen karsinooma, joka on maksasta lähtöisin oleva syöpä.

Tecentriqiä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, kun hoidetaan pitkälle edennyt tai kehon muihin osiin levinnyttä syöpää. Joissakin tapauksissa sitä käytetään hoitona leikkauksen jälkeen tai muiden syöpähoitojen jälkeen.

Lääkäri voi olla tarpeen vahvistaa, että syöpäsolut tuottavat tietyn määrän PD-L1-nimistä proteiinia ja ettei syöpäsoluissa ole tiettyjä geneettisiä mutaatioita, joiden tiedetään vähentävän lääkkeen tehoa. Lisätietoja Tecentriqin käytöstä on pakkausselosteessa.

Tecentriqin vaikuttava aine on atetsolitsumabi.

Miten Tecentriqiä käytetään?

Tecentriq annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kahden, kolmen tai neljän viikon välein tai injektiona ihon alle kolmen viikon välein. Syövän tyypistä riippuen hoito jatkuu joko yhden vuoden tai niin pitkään kuin potilas hyötyy hoidosta, paitsi jos lääkkeen haittavaikutukset ovat sietämättömiä. Hoito saatetaan joutua lopettamaan, jos potilaalla ilmenee tiettyjä immuunijärjestelmän (elimistön puolustusjärjestelmän) aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten eri elinten tulehduksia tai endokriinisiä (rauhasten) sairauksia. Lisätietoa Tecentriqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tecentriq on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syövän hoitoon ja joka myös valvoo hoitoa.

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



Miten Tecentriq vaikuttaa?

Tecentriqin vaikuttava aine atetsolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu kiinnittymään monissa syöpäsoluissa esiintyvään PD-L1-proteiiniin.

PD-L1 lamauttaa immuunisoluja, jotka muutoin torjuisivat syöpäsoluja. Tecentriq kiinnittyy PD-L1-proteiiniin ja heikentää sen vaikutusta. Näin se parantaa immuunijärjestelmän kykyä torjua syöpäsoluja ja hidastaa sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Tecentriqistä on havaittu tutkimuksissa?

Uroteelisyöpä

Tecentriq voi pienentää kasvainten kokoa edennyttä tai levinnyttä uroteelisyöpää sairastavilla potilailla. Tutkimuksessa, johon osallistui 429 potilasta, syöpäkasvaimet pienenivät tai hävisivät Tecentriq-hoidon jälkeen 23 prosentilla potilaista, jotka eivät voineet saada platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, ja 16 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 931 uroteelisyöpää sairastavaa potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin hieman pidempään (8,6 kuukautta) kuin solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat (8 kuukautta). Tämä ero voi kuitenkin olla sattumanvarainen. Vaste havaittiin myös potilailla, joiden syöpäsolut tuottivat vain vähän PD-L1-proteiinia.

Keuhkosyöpä

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Tecentriq pidentää dosetakselia (toinen syöpälääke) tehokkaammin edennyttä tai levinnyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavien potilaiden elinaikaa. Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 850 potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14 kuukautta, kun dosetakselia saaneet potilaat elivät 10 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 287 potilasta, Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta ja dosetakselia saaneet potilaat 10 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 1 202 edennyttä ja levinnyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin solunsalpaajahoitoa. Tecentriqiä yhdessä paklitakselin, karboplatiinin ja bevasitsumabin (muita syöpälääkkeitä) kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun paklitakselia, karboplatiinia ja bevasitsumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Kaikkienensa Tecentriqiä muiden syöpälääkkeiden kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 19,8 kuukautta, kun samoja syöpälääkkeitä ilman Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14,9 kuukautta.

Yhdessä toisessa tutkimuksessa selvitettiin Tecentriqin vaikutusta 679 potilaaseen, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa ja joilla oli NSCLC, johon ei liittynyt EGFR-mutaatiota tai jonka tyyppi ei ollut ALK-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä. Tässä tutkimuksessa potilaat elivät keskimäärin 18,6 kuukautta saatuaan Tecentriqiä karboplatiinin ja nab-paklitakselin kanssa. Vastaava aika tällä lääkeyhdistelmällä ilman Tecentriqiä oli 13,9 kuukautta. Lisäksi potilaat, jotka saivat Tecentriq-lisää, elivät noin 7 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Potilaat, joille ei annettu Tecentriq-lisää elivät 5,5 kuukautta.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 205 metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastanutta potilasta, jotka eivät olleet saaneet solunsalpaajahoitoa aikaisemmin, Tecentriq-hoitoa saaneet potilaat

elivät keskimäärin 20,2 kuukautta, kun platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja joko pemetreksediä tai gemsitabiinia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 14,7 kuukautta.

Tecentriqin osoitettiin olevan tehokas potilailla, joilla oli varhaisvaiheen NSCLC, johon ei liittynyt EGFR-tai ALK-mutaatioita ja jossa yli 50 prosentissa syöpäsoluista esiintyi PD-L1-proteiinia solujen pinnalla, kun potilaiden syöpä oli poistettu leikkauksella ennen platinapohjaista hoitoa. Noin 32 kuukauden kuluttua suunnilleen 77 prosentilla (82 potilasta 106:stä) Tecentriqiä saaneista potilaista ei ollut merkkejä syövän uusiutumisesta. Tavanomaisia syöpähoitoja saaneilla tämä luku oli 56 prosenttia (58 potilasta 103:stä). Myyntiluvan myöntämishetkellä valmisteesta ei havaittu hyötyä syöpäpotilailla, joilla PD-L1-proteiinia oli solujen pinnalla vähemmän.

Lisätutkimukseen osallistui 453 edennyttä, uusiutunutta tai metastasoitunutta NSCLC:tä sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa ja joille ei voitu antaa platinapohjaista hoitoa. Potilaat saivat joko Tecentriqiä tai solunsalpaajahoitoa (vinorelbiinia tai gemsitabiinia). Tecentriqiä saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,3 kuukautta, kun solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät 9,2 kuukautta.

Pienisoluinen keuhkosyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 403 potilasta, joilla oli yleisesti aggressiivisempi pienisoluinen keuhkosyöpä, potilaat elivät keskimäärin 12,3 kuukautta, kun Tecentriqiä annettiin karboplatiinin ja etoposidin lisänä. Kun karboplatiiniin ja etoposidiin yhdistettiin lumelääke, aika oli 10,3 kuukautta. Lisäksi Tecentriq-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika oli 4,3 kuukautta potilailla, joille ei annettu Tecentriqiä.

Rintasyöpä

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 902 kolmoisnegatiivisena rintasyöpänä tunnettua rintasyöpää sairastavaa potilasta, tarkasteltiin Tecentriqin ja nab-paklitakselin yhteisvaikutusta. Potilaat, joiden syöpä tuotti tietyn määrän PD-L1-proteiinia, elivät keskimäärin 25 kuukautta saatuaan Tecentriqin ja nab-paklitakselin yhdistelmää, kun nab-paklitakselin ja lumelääkkeen yhdistelmää saaneet elivät 18 kuukautta. Tecentriq-ryhmän potilaat elivät myös pitempään ilman sairauden pahenemista (7,5 kuukautta verrattuna 5,3 kuukauteen).

Hepatosellulaarinen karsinooma

Hepatosellulaarista karsinoomaa on tutkittu 501 potilaalla, joiden sairaus oli levinnyt ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa. Tecentriqiä ja bevasitumabia sisältänyttä yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika sorafenibilla hoidetuilla potilailla oli 4,3 kuukautta.

Mitä riskejä Tecentriqiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tecentriqin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tecentriqin haittavaikutukset liittyvät enimmäkseen immuunijärjestelmän toimintaan, mikä voi aiheuttaa elinten ja kudosten tulehduksia, ja ne voivat olla vakaviakin. Tecentriqin yleisimpiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun lääkettä käytetään yksinään, kuuluvat väsymys, ruokahalun heikentyminen, pahoinvointi, oksentelu, yskä, hengenahdistus (hengitysvaikeudet), ripuli, ihottuma, kuume, päänsärky, selkä- tai nivelkipu, voimattomuus, kutina ja virtsatieinfektiot.

Tecentriqin yleisimpiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä), kun lääkettä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, kuuluvat perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio), pahoinvointi, anemia (alhainen punasolujen määrä), neutropenia (alhainen valkosolujen määrä), alopesia (hiustenlähtö), trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä), ihottuma, väsymys, ummetus, ruokahalun heikentyminen ja ripuli.

Lisäksi reaktioita injeksiokohdassa voi aiheutua enintään yhdelle ihmiselle kymmenestä, kun Tecentriq annetaan injektiona ihon alle.

Miksi Tecentriq on hyväksytty EU:ssa?

Uroteelisyövän osalta Tecentriqin on osoitettu pienentävän kasvainten kokoa potilailla, jotka ovat saaneet platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa tai joille tätä hoitoa ei voida antaa. Tecentriq voi myös pidentää keuhkosityöpää, kolmoisnegatiivista rintasyöpää ja hepatosellulaarista karsinoomaa sairastavien potilaiden elinaikaa.

Yksinään käytettynä Tecentriqin haittavaikutukset ovat lievempiä kuin tavanomaisten solunsalpaajahoidojen haittavaikutukset. Kun Tecentriqiä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, sen haittavaikutukset ovat vaikeampia, mutta niiden katsotaan kuitenkin olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecentriqin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tecentriqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tecentriq-valmistetta markkinoiva yhtiö tarjoaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysohjelman, jossa kerrotaan mahdollisista hoidon aikana esiintyvistä vakavista immuunijärjestelmään liittyvistä haittavaikutuksista ja siitä, miten niiden riskiä tulee pienentää.

Suosikset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecentriqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tecentriqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tecentriqin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Tecentriq-valmisteesta

Tecentriq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. syyskuuta 2017.

Lisää tietoa Tecentriq-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2024.