



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumabi*)

Yleistiedot Tremelimumab AstraZeneca -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tremelimumab AstraZeneca on ja mihin sitä käytetään?

Tremelimumab AstraZeneca on syöpälääke, jolla hoidetaan ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC), joka on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa. Sitä annetaan yhdessä durvalumabin (toinen syöpälääke) ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa, ja sitä käytetään, kun syövässä ei ole havaittu mutaatioita (muutoksia) ns. *EGFR*- ja *ALK*-geeneissä.

Tremelimumab AstraZenecan vaikuttava aine on tremelimumabi.

Miten Tremelimumab AstraZenecaa käytetään?

Tremelimumab AstraZeneca on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Tremelimumab AstraZeneca annetaan noin tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon ja sitä käytetään yhdistettynä durvalumabi- ja solunsalpaajahoitoon. Hoito koostuu enintään viidestä annoksesta. Hoito voidaan kuitenkin lopettaa pysyvästi, jos syöpä pahenee tai jos potilas saa vaikeita haittavaikutuksia.

Lisätietoja Tremelimumab AstraZeneca -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tremelimumab AstraZeneca vaikuttaa?

Tremelimumab AstraZenecan vaikuttava aine tremelimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään CTLA-4-proteiiniin ja estämään sen toimintaa. CTLA-4 on proteiini, joka säätelee T-solujen toimintaa. T-solut ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia). Estämällä CTLA-4-proteiinin toiminnan lääke lisää T-solujen määrää ja aktiivisuutta, jolloin ne voivat tappaa syöpäsoluja. Tämän odotetaan hidastavan syövän leviämistä.



Mitä hyötyä Tremelimumab AstraZeneca -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavia potilaita. Heistä 338 potilasta, jotka saivat Tremelimumab AstraZenecaa yhdessä durvalumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa, eli keskimäärin 14 kuukautta, kun pelkkää solunsalpaajahoidoa saaneilla 337 potilaalla vastaava aika oli 12 kuukautta. Potilaat elivät myös pitempään ilman sairauden pahenemista: keskimäärin noin 6 kuukautta, kun pelkästään solunsalpaajahoidoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 5 kuukautta.

Mitä riskejä Tremelimumab AstraZenecaan liittyy?

Tremelimumab AstraZenecan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) yhdessä durvalumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa annettuna ovat anemia (veren punasolujen vähyys), pahoinvointi, neutropenia (neutrofiilien eli infektiota torjuvien valkosolujen vähyys), väsymys, ihottuma, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys veressä) ja ripuli.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia ja anemia. Muita vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume (keuhkojen infektio), trombosytopenia, leukopenia (veren valkosolujen vähyys), väsymys, kuumainen neutropenia, koliitti (paksusuolitulehdus) sekä maksaentsyymien ja lipaasin (pääasiassa haiman erittämä rasvaa hajottava entsyymi) kohonnut pitoisuus.

Tremelimumab AstraZenecan käyttöön liittyy yleisesti haittavaikutuksia, jotka liittyvät immuunijärjestelmän toimintaan elimissä, kuten immuunivälitteinen kilpirauhasen vajaatoiminta ja koliitti.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tremelimumab AstraZenecan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tremelimumab AstraZeneca on hyväksytty EU:ssa?

Tremelimumab AstraZeneca yhdessä durvalumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa käytettynä voi pidentää potilaiden elinaikaa pelkkään solunsalpaajahoittoon verrattuna. Muuhun hoitoon lisätyn Tremelimumab AstraZeneca -valmisteen haittavaikutukset, erityisesti immuunivälitteiset haittavaikutukset, voivat olla vakavia, ja tämä on syytä ottaa huomioon heikkokuntoisia tai iäkkäitä potilaita hoidettaessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tremelimumab AstraZenecan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tremelimumab AstraZenecan turvallinen ja tehokas käyttö?

Tremelimumab AstraZeneca -valmistetta markkinoivan yhtiön on toimitettava lääkettä määrääville terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia immuunijärjestelmän liiallisesta aktiivisuudesta johtuvista haittavaikutuksista. Lääkäreiden on annettava potilaille potilaskortti, jossa esitetään keskeiset turvallisuuteen liittyvät tiedot lääkkeestä.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tremelimumab AstraZenecan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muuta tietoa Tremelimumab AstraZeneca -valmisteesta

Lisää tietoa Tremelimumab AstraZeneca -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa