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

Tecentriq (*atézolizumab*)

Aperçu de Tecentriq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tecentriq et dans quel cas est-il utilisé?

Tecentriq est un médicament utilisé pour traiter les types de cancer suivants:

- le cancer urothélial (cancer de la vessie et des voies urinaires);
- le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC);
- le cancer du poumon à petites cellules;
- un type de cancer du sein connu sous le nom de cancer du sein triple négatif;
- le carcinome hépatocellulaire, un cancer qui commence dans le foie.

Tecentriq est utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres traitements pour traiter des cancers à un stade avancé ou qui se sont propagés à d'autres parties du corps. Dans certains cas, il est utilisé après une opération chirurgicale ou après d'autres traitements anticancéreux.

Il est possible que le médecin doive confirmer que les cellules cancéreuses produisent une certaine quantité d'une protéine appelée PD-L1 et que des mutations génétiques particulières connues pour réduire l'efficacité du médicament ne sont pas présentes. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecentriq, voir la notice.

Tecentriq contient la substance active atézolizumab.

Comment Tecentriq est-il utilisé?

Tecentriq est administré en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les deux, trois ou quatre semaines, ou par injection sous la peau toutes les trois semaines. Selon le type de cancer, les patients sont traités pendant un an ou aussi longtemps que le traitement leur est bénéfique, sauf s'ils présentent des effets indésirables ingérables. Le médecin peut interrompre le traitement si le patient présente certains effets indésirables impliquant le système immunitaire (le système de défense du corps), y compris une inflammation de différents organes du corps ou des troubles endocriniens (des glandes). Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecentriq, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Tecentriq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Tecentriq agit-il?

La substance active de Tecentriq, l'atézolizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour se lier à une protéine appelée PD-L1, présente sur de nombreuses cellules cancéreuses.

La protéine PD-L1 désactive les cellules immunitaires qui, à défaut, s'attaqueraient aux cellules cancéreuses. En se liant à la protéine PD-L1, Tecentriq réduit ses effets et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à attaquer les cellules cancéreuses, ce qui ralentit la progression de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Tecentriq démontrés au cours des études?

Cancer urothélial

Tecentriq peut réduire la taille des tumeurs chez les patients atteints d'un cancer urothélial avancé ou disséminé. Dans une étude portant sur 429 patients, le cancer a été réduit ou éliminé après le traitement par Tecentriq chez 23 % des patients chez lesquels une chimiothérapie à base de platine était exclue et chez 16 % des patients qui avaient subi une chimiothérapie à base de platine antérieurement.

Au cours d'une autre étude réalisée chez 931 patients atteints d'un cancer urothélial, on a constaté que la durée de survie des patients traités par Tecentriq était en moyenne légèrement plus longue (8,6 mois) que celle des patients ayant reçu une chimiothérapie (8 mois). Il est cependant possible que la différence observée soit due au hasard. Une réponse a même été observée chez des patients dont les cellules cancéreuses ne produisaient pas une grande quantité de PD-L1.

Cancer du poumon

Cancer du poumon non à petites cellules

Chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé ou disséminé, on a constaté que Tecentriq était plus efficace que le docétaxel (un autre médicament anticancéreux) en termes d'allongement de la durée de survie des patients. Dans une étude principale effectuée sur 850 patients, ceux qui ont reçu Tecentriq ont survécu 14 mois en moyenne alors que ceux qui avaient reçu du docétaxel ont survécu 10 mois. Dans une deuxième étude menée au sein d'un groupe de 287 patients, les patients soignés par Tecentriq ont survécu 13 mois en moyenne alors que les patients soignés au moyen de docétaxel ont survécu 10 mois.

Au cours d'une étude principale portant sur 1 202 patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules disséminé et qui n'avaient pas subi de chimiothérapie auparavant, les patients soignés au moyen de Tecentriq accompagné de paclitaxel, de carboplatine et de bévacizumab (d'autres médicaments anticancéreux) ont survécu en moyenne 8,4 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, alors que ceux qui avaient reçu du paclitaxel, du carboplatine et du bévacizumab avaient survécu en moyenne 6,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave. Globalement, les patients soignés au moyen de Tecentriq associé aux autres médicaments ont survécu 19,8 mois en moyenne, alors que les patients ayant reçu les mêmes médicaments sans Tecentriq ont survécu 14,9 mois.

Une autre étude a examiné l'effet de Tecentriq chez 679 patients atteints d'un CPNPC, qui n'étaient pas atteints d'un type de cancer appelé EGFR muté ou «ALK-positif», et qui n'avaient pas été traités antérieurement. Les patients ont survécu en moyenne 18,6 mois lorsqu'ils ont reçu Tecentriq avec du carboplatine et du nab-paclitaxel, contre 13,9 mois lorsqu'ils ont reçu l'association sans Tecentriq. De plus, les patients ont vécu environ 7 mois de plus sans que leur maladie ne s'aggrave lorsqu'ils recevaient la combinaison avec Tecentriq, contre 5,5 mois sans Tecentriq.

Dans une autre étude portant sur 205 patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules métastatique qui n'avaient pas reçu de chimiothérapie auparavant, les patients traités par Tecentriq ont survécu en moyenne 20,2 mois, contre 14,7 mois chez les patients recevant une chimiothérapie à base de platine et soit du pémétrexed, soit de la gemcitabine.

Tecentriq s'est avéré efficace chez les patients présentant un CPNPC à un stade précoce sans mutations EGFR ou ALK, chez lesquels plus de 50 % des cellules cancéreuses présentaient la protéine PD-L1 à leur surface, et qui avaient subi une intervention chirurgicale pour éliminer complètement le cancer avant de recevoir un traitement à base de platine. Après environ 32 mois, environ 77 % des patients ayant reçu Tecentriq (82 sur 106) ne présentaient aucun signe de récidive du cancer, contre 56 % (58 sur 103) des patients ayant reçu les traitements anticancéreux standard. Au moment de l'autorisation, aucun bénéfice n'a été observé chez les patients dont les cellules cancéreuses présentaient à leur surface des taux plus faibles de PD-L1.

Une autre étude a porté sur 543 patients atteints d'un CPNPC avancé, récurrent ou métastatique, qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique (de l'ensemble du corps) et qui ne pouvaient pas recevoir de traitement à base de platine. Ces patients ont reçu soit du Tecentriq, soit une chimiothérapie (vinorelbine ou gemcitabine). Les patients ayant reçu Tecentriq ont vécu en moyenne 10,3 mois, contre 9,2 mois pour les patients ayant reçu la chimiothérapie.

Cancer du poumon à petites cellules

Dans une étude portant sur 403 patients atteints du cancer du poumon à petites cellules, généralement plus agressif, les patients ont survécu en moyenne 12,3 mois lorsque Tecentriq était ajouté au carboplatine combiné à l'étoposide, contre 10,3 mois lorsqu'un placebo (un traitement fictif) y était substitué. De plus, les patients auxquels la combinaison avec Tecentriq avait été administrée ont vécu 5,2 mois en moyenne sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 4,3 mois pour les patients n'ayant pas reçu Tecentriq.

Cancer du sein

Une étude portant sur 902 patients présentant un type de cancer du sein connu comme cancer du sein triple négatif a examiné l'effet de l'association de Tecentriq avec du nab-paclitaxel. Les patients dont le cancer produisait la protéine PD-L1 jusqu'à un certain niveau ont vécu en moyenne 25 mois en prenant l'association de Tecentriq avec le nab-paclitaxel, contre 18 mois lorsqu'ils recevaient un placebo plus le nab-paclitaxel. Les patients du groupe Tecentriq ont aussi vécu plus longtemps sans que leur maladie ne s'aggrave (7,5 mois contre 5,3).

Carcinome hépatocellulaire

Une étude a porté sur 501 patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire qui s'était propagé et n'avait pas été traité auparavant. Les patients traités par Tecentriq en association avec le bévacizumab ont survécu en moyenne 6,8 mois sans aggravation de leur maladie, contre 4,3 mois chez les patients traités par sorafénib.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecentriq?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tecentriq, voir la notice.

Les effets indésirables observés sous Tecentriq sont essentiellement liés à l'activité du système immunitaire, qui peut provoquer une inflammation des organes et des tissus du corps et être grave. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecentriq utilisé seul (qui peuvent toucher

plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fatigue, diminution de l'appétit, nausées (sensation de malaise), vomissements, toux, dyspnée (difficultés respiratoires), diarrhée, éruptions cutanées, fièvre, maux de tête, douleurs dorsales et articulaires, faiblesse, démangeaisons et infections des voies urinaires (les structures qui transportent l'urine).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecentriq lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments anticancéreux (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont notamment les suivants: neuropathie périphérique (atteintes aux nerfs des mains et des pieds), nausées, anémie (faible numération de globules rouges), neutropénie (faible numération de globules blancs), alopécie (perte des cheveux), thrombocytopénie (faible numération de plaquettes), éruptions cutanées, fatigue, constipation, diminution de l'appétit et diarrhée.

En outre, lorsque Tecentriq est administré sous la forme d'une injection sous la peau, une réaction au site d'injection peut toucher jusqu'à une personne sur 10.

Pourquoi Tecentriq est-il autorisé dans l'UE?

Dans le cadre du traitement du cancer urothélial, il a été constaté que Tecentriq réduit la taille de la tumeur chez les patients ayant déjà reçu une chimiothérapie à base de platine ou chez les patients pour lesquels ce type de traitement était inapplicable. Tecentriq peut également prolonger la survie des patients atteints d'un cancer du poumon, d'un cancer du sein triple négatif et d'un carcinome hépatocellulaire.

Les effets indésirables de Tecentriq utilisé seul sont moins incommodants que ceux constatés avec des traitements chimiothérapeutiques ordinaires. Lorsque Tecentriq est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, les effets indésirables, bien qu'ils soient plus graves, sont considérés comme maîtrisables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tecentriq sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecentriq?

La société qui commercialise Tecentriq fournit un programme de formation destiné aux patients et aux professionnels de santé pour leur expliquer que des effets indésirables graves de nature immunologique peuvent survenir pendant le traitement et leur indiquer la façon de procéder pour réduire les risques de manière optimale.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecentriq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tecentriq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tecentriq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tecentriq:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tecentriq le 21 septembre 2017.

De plus amples informations sur Tecentriq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.