



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

A Tecentriq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecentriq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Keytruda az alábbi daganatos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- a húgyhólyag és a húgyutak daganata (uroteliális daganat);
- Nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC)
- kissejtes tüdődaganat (SCLC);
- az emlődaganatok hármás negatív emlődaganat néven ismert típusa;
- hepatocelluláris karcinóma, a májban kialakuló daganatos betegség.

A Tecentriq-et önmagában vagy más, előrehaladott vagy a szervezet más részeire is áttért daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Egyes esetekben műtét vagy más daganatellenes kezelés után alkalmazzák.

Előfordulhat, hogy az orvosnak meg kell erősítenie, hogy a daganatsejtek bizonyos mennyiségű PD-L1 nevű fehérjét termelnek, és hogy a gyógyszer hatásosságát csökkentő bizonyos genetikai mutációk nincsenek jelen. A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót.

A Tecentriq hatóanyaga az atezolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tecentriq-et?

A Tecentriq-et 2, 3 vagy 4 hetente vénás infúzióban, illetve háromhetente bőr alá adott injekcióban kell beadni. A daganat típusától függően a beteget egy évig vagy addig kell kezelni, amíg a kezelés előnyös számukra, kivéve, ha kezelhetetlen mellékhatásokat tapasztalnak. A beteg immunrendszerét (a szervezet természetes védekező rendszerét) érintő bizonyos mellékhatások, például a különböző szervek gyulladása, vagy endokrin (mirigy) zavarok esetén előfordulhat, hogy a kezelőorvos megszakítja a kezelést. A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



A Tecentriq csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos megbetegedések kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg és felügyelheti.

Hogyan fejti ki hatását a Tecentriq?

A Tecentriq hatóanyaga, az atezolizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a számos daganatsejt felszínén megtalálható PD-L1 nevű fehérjéhez kötődjön.

A PD-L1 kikapcsolja azokat az immunsejteket, amelyek egyébként megtámadnák a daganatsejteket. A PD-L1-hez kötődve a Tecentriq csökkenti annak hatását és így fokozza az immunrendszer azon képességét, hogy a daganatsejteket megtámadja, és ezáltal lassítja a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Tecentriq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Uroteliális daganat

A Tecentriq csökkentheti az előrehaladott vagy áttétes uroteliális daganatok méretét. Egy 429 beteg részvételével végzett vizsgálatban a platinaalapú kemoterápiára nem alkalmas betegek 23%-ánál, a korábban platinaalapú kemoterápiában részesült betegeknek pedig 16%-ánál a Tecentriq-kezelés következtében a daganat mérete csökkent, illetve a daganat teljesen eltűnt.

Egy másik, 931, uroteliális daganatban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek átlagosan valamivel hosszabb ideig éltek (8,6 hónap), mint a kemoterápiában részesülők (8 hónap), bár előfordulhat, hogy a különbség a véletlennek köszönhető. Még azok a betegek is reagáltak a kezelésre, akiknél a daganatsejtek nem termeltek PD-L1-et nagy mennyiségben.

Tüdőrák

Nem kissejtes tüdőkarcinóma

Az előrehaladott vagy áttétes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknél a Tecentriq a betegek életének meghosszabbításában hatékonyabb a docetaxelnél (egy másik daganatellenes gyógyszernél). Egy 850 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek túlélése átlagosan 14 hónap, míg a docetaxelt kapó betegek átlagos túlélése 10 hónap volt. Egy második, 287 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Tecentriq-et kapó betegek átlagosan 13 hónapig éltek, szemben a docetaxelt kapó betegeknél megfigyelt 10 hónappal.

Egy, 1202 előrehaladott és áttétes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő, kemoterápiában korábban nem részesült beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tecentriq-et paklitaxellel, karboplatinval és bevacizumabbal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt kapó betegek átlagosan 8,4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a paklitaxelt, karboplatint és bevacizumabot kapó betegeknél ez az időtartam 6,8 hónap volt. A Tecentriq-et a többi gyógyszerrel együtt kapó betegek átlagos túlélése 19,8 hónap volt, szemben a Tecentriq-et nem tartalmazó kombinációt kapó betegeknél tapasztalt 14,9 hónappal.

Egy másik vizsgálatban 679 olyan, nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő, korábban nem kezelt betegnél vizsgálták a Tecentriq hatását, akiknek nem EGFR mutáns vagy ALK-pozitív típusú nem kissejtes tüdődaganata volt. A Tecentriq-et karboplatinval és nab-paklitaxellel kombinációban kapó betegek túlélése átlagosan 18,6 hónap volt, míg a Tecentriq nélküli kombinációval kezelt betegeknél ez az időtartam 13,9 hónap volt. Ezenfelül a Tecentriq-et is tartalmazó kombinációval kezelt betegek körülbelül 7 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a Tecentriq-et nem tartalmazó kombinációval kezelt betegeknél 5,5 hónap volt.

Egy további vizsgálatban, amelyet 205, áttétes nem kissejtes tüdőrákban szenvedő, korábban kemoterápiában nem részesült beteggel végeztek, a Tecentriq-kel kezelt betegek átlagosan 20,2 hónapig éltek, szemben a platina-alapú kemoterápiában részesülő, valamint pemetrexeddel vagy gemcitabinnal kezelt betegek 14,7 hónapjával.

A Tecentriq hatásosnak bizonyult a korai stádiumú NSCLC-ben szenvedő, EGFR- vagy ALK-mutációt nem mutató betegeknél, akiknél a daganatsejtek több mint 50%-a felszínén jelen volt a PD-L1 fehérje, és akik a platinaalapú kezelés megkezdése előtt sebészeti beavatkozáson estek át a daganat teljes eltávolítására. Körülbelül 32 hónap elteltével a Tecentriq-et kapó betegek mintegy 77%-ánál (106-ból 82-nél) nem volt jele a daganatos betegség kiújulásának, míg a standard daganatellenes kezelésben részesült betegnél ez az arány 56% (103-ból 58) volt. Az engedélyezés időpontjában nem figyeltek meg előnyös hatást azoknál a betegeknél, akiknél a daganatsejtek felszínén jelenlévő PD-L1 fehérjék szintje alacsonyabb volt.

Egy további vizsgálatban 453 olyan előrehaladott, rekurrens vagy áttétes NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, akik korábban nem részesültek szisztémás (egész testre kiterjedő) kezelésben, és akik nem kaphattak platinaalapú terápiát. Ők vagy Tecentriq-et vagy kemoterápiát (vinorelbin vagy gemcitabin) kaptak. A Tecentriq-kel kezelt betegek átlagosan 10,3 hónapig éltek, míg a kemoterápiában részesülő betegeknél ez az időtartam 9,2 hónap volt.

Kissejtes tüdődaganat

Végül egy 403, az általában agresszívabb kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az átlagos túlélési idő 12,3 hónap volt, ha a karboplatin és etopozid kombinációjához Tecentriq-et adtak, míg placebó hozzáadása esetén ez az időtartam 10,3 hónap volt. Ezenfelül a Tecentriq-et is tartalmazó kombinációval kezelt betegek átlagosan 5,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a Tecentriq-kel nem kezelt betegeknél ez az időtartam 4,3 hónap volt.

Emlődaganat

Egy 902, ún. harmas negatív emlődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat a nab-paklitaxellel kombinációban alkalmazott Tecentriq hatását vizsgálta. Azoknál a betegeknél, akiknek daganata bizonyos mennyiségben termelte a PD-L1 nevű fehérjét, a túlélési idő átlagosan 25 hónap volt a Tecentriq és a nab-paklitaxel kombinációjának alkalmazása esetén, míg a placebóval kombinációban alkalmazott nab-paklitaxel esetében ez az időtartam 18 hónap volt. A Tecentriq-kel kezelt csoportban emellett hosszabb volt a betegség súlyosbodásáig eltelt idő (7,5, illetve 5,3 hónap) is.

Hepatocelluláris karcinóma

Egy vizsgálatba 501, áttétes hepatocelluláris karcinómában szenvedő olyan beteget vontak be, akik korábban még nem részesültek kezelésben. A bevacizumabbal kombinált Tecentriq-kel kezelt betegeknél átlagosan 6,8 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, míg a szorafenibbel kezelt betegeknél ez az időtartam 4,3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tecentriq alkalmazása?

A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tecentriq mellékhatásai többségükben az immunrendszer aktivitásához kapcsolódnak, ami a test szerveinek és szöveteinek gyulladását eredményezheti, és súlyosak lehetnek. Az önmagában alkalmazott Tecentriq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) többek

között a fáradtság, a csökkent étvágy, a hányinger, a hányás, a köhögés, a nehézlégzés, a hasmenés, a kiütés, a láz, a fejfájás, a hát- vagy ízületi fájdalom, a gyengeség, a viszketés és a húgyúti fertőzés.

A más daganattalenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Tecentriq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a perifériás neuropátia (idegkárosodás a végtagokban), hányinger, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), hajhullás, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), kiütés, fáradtság, székrekedés, csökkent étvágy és hasmenés.

Ezenfelül, amikor a Tecentriq-et bőr alá adott injekcióként alkalmazzák, az injekció helyén fellépő reakciók 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

Miért engedélyezték a Tecentriq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Uroteliális daganat esetén a Tecentriq igazoltan csökkenti a daganat méretét azoknál a betegeknél, akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek, vagy akik ilyen kezelésre nem alkalmasak. Ezenfelül a Tecentriq meghosszabbíthatja a tüdőrákban, hármás negatív emlődaganatban vagy hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegek túlélési idejét.

Az önmagában alkalmazott Tecentriq mellékhatásai könnyebben kezelhetők a standard kemoterápiás kezelésekhöz képest. Amennyiben a Tecentriq-et más daganattalenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, a mellékhatások bár súlyosabbak, kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecentriq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecentriq-et forgalmazó vállalat a betegek és az egészségügyi dolgozók számára egy oktatóprogramot biztosít, amelyben felhívja a figyelmet arra, hogy a kezelés alatt súlyos, immunrendszeri eredetű mellékhatások léphetnek fel, valamint tájékoztatást ad a kockázatok csökkentésére megtehető lépésekről.

A Tecentriq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecentriq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tecentriq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecentriq-kel kapcsolatos egyéb információ

2017. szeptember 21-én a Tecentriq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tecentriq-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.