EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

A Tremelimumab AstraZeneca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tremelimumab AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tremelimumab AstraZeneca egy daganatellenes gyógyszer, amelyet áttétes (a szervezet más részeire is átterjedt) nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére alkalmaznak korábban nem kezelt felnőtteknél. Durvalumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazzák abban az esetben, ha a daganat nem hordoz mutációt (elváltozást) az úgynevezett *EGFR* és *ALK* génekben.

A Tremelimumab AstraZeneca hatóanyaga a tremelimumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tremelimumab AstraZeneca-t?

A Tremelimumab AstraZeneca csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Tremelimumab AstraZeneca-t körülbelül egy órán át tartó vénás infúzióként adják be durvalumabbal és kemoterápiával kombinálva. A kezelés legfeljebb 5 dózisból áll, de végleg le lehet állítani, ha a daganat súlyosbodik, vagy ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A Tremelimumab AstraZeneca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tremelimumab AstraZeneca?

A Tremelimumab AstraZeneca hatóanyaga, a tremelimumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus). Úgy alakították ki, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) részét képező T-sejtek aktivitását szabályozó egyik fehérjéhez, a CTLA-4-hez kötődjön és azt blokkolja. A CTLA-4 blokkolásával a gyógyszer növeli a T-sejtek számát és aktivitását, amelyek így elpusztíthatják a daganatsejteket. Ez várhatóan lelassítja a daganat terjedését.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

Milyen előnyei voltak a Tremelimumab AstraZeneca alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy áttétes NSCLC-ben szenvedő betegekkel végzett fő vizsgálatban a durvalumabbal és kemoterápiával kombinált Tremelimumab AstraZeneca-val kezelt betegek átlagosan 14 hónapig éltek, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt 337 betegnél ez az időtartam 12 hónap volt. Ezeknél a betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is hosszabb volt: átlagosan körülbelül 6 hónap, szemben a csak kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 5 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Tremelimumab AstraZeneca alkalmazása?

A durvalumabbal és kemoterápiával kombinált Tremelimumab AstraZeneca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), hányinger, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzéseket támadó neutrofileknek az alacsony szintje), fáradtság, kiütés, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám) és a hasmenés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a neutropénia és a vérszegénység. Egyéb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, a trombocitopénia, a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), a fáradtság, a lázzal járó neutropénia, a kolitisz (vastagbélgyulladás), valamint a májenzimek és a lipáz (a főként a hasnyálmirigyben keletkező, a zsír emésztését segítő enzim) megemelkedett szintje.

A Tremelimumab AstraZeneca alkalmazása gyakran társul az immunrendszernek a szervek működésére gyakorolt mellékhatásaival, például az immunmediált hipotireózissal (pajzsmirigy-alulműködés) és a kolitisszel.

A Tremelimumab AstraZeneca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tremelimumab AstraZeneca forgalomba hozatalát az EU-ban?

Durvalumabbal és kemoterápiával kombinálva alkalmazott Tremelimumab AstraZeneca meghosszabbíthatja a betegek életét az önmagában alkalmazott kemoterápiával szemben. A hozzáadott Tremelimumab AstraZeneca mellékhatásai, különösen az immunmediált mellékhatások, súlyosak lehetnek, és elővigyázatosságra van szükség a legyengült vagy idős betegek kezelése során.

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

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

A Tremelimumab AstraZeneca-t forgalmazó vállalatnak a gyógyszert felíró egészségügyi szakemberek számára oktatóanyagot kell biztosítania az immunrendszer túlzott aktivitásához kapcsolódó mellékhatásokról. A betegek ezenfelül egy figyelmeztető kártyát is kapnak kezelőorvosuktól, amely a gyógyszerrel kapcsolatos fő biztonsági információkat foglalja össze.

A Tremelimumab AstraZeneca 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 Tremelimumab AstraZeneca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tremelimumab AstraZeneca

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tremelimumab AstraZeneca-val kapcsolatos egyéb információ

A Tremelimumab AstraZeneca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt