



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/71555/2024
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Sintesi di Tecentriq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tecentriq e per cosa si usa?

Tecentriq è un medicinale usato nel trattamento delle seguenti forme di cancro:

- cancro uroteliale (cancro della vescica e del sistema urinario);
- cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) quando la malattia è in fase iniziale o si è estesa ad altre parti del corpo;
- cancro a piccole cellule polmonare (SCLC);
- un tipo di cancro della mammella noto come carcinoma mammario triplo negativo;
- carcinoma epatocellulare, un cancro che si origina nel fegato.

Tecentriq viene usato in monoterapia o in associazione ad altri trattamenti antitumorali per le forme di cancro che sono in fase avanzata o che si sono diffusi ad altre parti del corpo. In alcuni casi, è usato dopo un intervento chirurgico o dopo altri trattamenti antitumorali.

Il medico può dover confermare che il cancro produce una certa quantità di una proteina denominata PD-L1, e che non sono presenti particolari mutazioni genetiche note per ridurre l'efficacia del medicinale. Per maggiori informazioni sull'uso di Tecentriq, vedere il foglio illustrativo.

Tecentriq contiene il principio attivo atezolizumab.

Come si usa Tecentriq?

Tecentriq viene somministrato sotto forma di infusione (flebo) in vena ogni 2, 3 o 4 settimane, oppure come iniezione sottocutanea ogni 3 settimane. A seconda del tipo di cancro, i pazienti sono trattati per un anno o a seconda del lasso di tempo di cui beneficiano del trattamento, a meno che non manifestino effetti indesiderati ingestibili. Il medico può interrompere il trattamento se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati che coinvolgono il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo), tra cui l'infiammazione di alcuni organi o disturbi endocrini (ghiandolari). Per maggiori informazioni sull'uso di Tecentriq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Tecentriq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

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



Come agisce Tecentriq?

Il principio attivo di Tecentriq, atezolizumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepita per legarsi a una proteina denominata PD-L1, che è presente in numerose cellule tumorali.

PD-L1 inibisce la risposta delle cellule immunitarie che altrimenti attaccherebbero le cellule tumorali. Legandosi alla proteina PD-L1, Tecentriq ne riduce gli effetti e aumenta quindi la capacità del sistema immunitario di attaccare le cellule tumorali e, di conseguenza, rallenta la progressione della malattia.

Quali benefici di Tecentriq sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma uroteliale

È stato evidenziato che Tecentriq riduce le dimensioni dei tumori nei pazienti affetti da carcinoma uroteliale avanzato o metastatico. In uno studio condotto su 429 pazienti il carcinoma si è ridotto o è stato eliminato dopo il trattamento con Tecentriq nel 23 % dei pazienti non idonei alla chemioterapia a base di platino e nel 16 % di quelli ai quali era stata precedentemente somministrata chemioterapia a base di platino.

In un altro studio condotto su 931 pazienti affetti da carcinoma uroteliale quelli trattati con Tecentriq sono vissuti leggermente più a lungo (8,6 mesi) dei pazienti sottoposti a chemioterapia (8 mesi), sebbene la differenza possa essere casuale. È stata osservata una risposta anche in pazienti le cui cellule tumorali non producevano una grande quantità di PD-L1.

Cancro del polmone

Cancro del polmone non a piccole cellule

Nei pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule avanzato o che si è diffuso, Tecentriq si è dimostrato più efficace rispetto a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) nel prolungare la vita dei pazienti. In uno studio principale condotto su 850 pazienti, quelli a cui veniva somministrato Tecentriq sono vissuti in media per 14 mesi, mentre quelli che ricevevano docetaxel sono vissuti per 10 mesi. In un secondo studio condotto su 287 pazienti, quelli trattati con Tecentriq sono vissuti in media per 13 mesi rispetto ai 10 mesi per i pazienti trattati con docetaxel.

In uno studio principale condotto su 1 202 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata, e non precedentemente sottoposti a chemioterapia, i pazienti a cui era stato somministrato Tecentriq in abbinamento a paclitaxel, carboplatino e bevacizumab (altri medicinali antitumorali) sono vissuti in media per 8,4 mesi senza peggioramento della loro malattia, mentre i pazienti trattati con paclitaxel, carboplatino e bevacizumab sono vissuti in media per 6,8 mesi senza che la loro malattia peggiorasse. Complessivamente, i pazienti trattati con Tecentriq in combinazione con gli altri medicinali sono vissuti in media per 19,8 mesi rispetto ai 14,9 mesi dei pazienti trattati con gli altri medicinali senza Tecentriq.

Un altro studio ha esaminato l'effetto di Tecentriq in 679 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule precedentemente non trattati che non avevano un tipo di cancro noto come "mutante EGFR" o "ALK positivo NSCLC". I pazienti sono vissuti in media per 18,6 mesi quando sono stati trattati con Tecentriq abbinato al carboplatino e al nab-paclitaxel, rispetto ai 13,9 mesi nel caso della terapia abbinata senza Tecentriq. In aggiunta, i pazienti sono vissuti per circa 7 mesi senza che la malattia peggiorasse quando hanno ricevuto la combinazione a base di Tecentriq, rispetto ai 5,5 mesi di quelli senza Tecentriq.

In un ulteriore studio condotto su 205 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in precedenza non sottoposti a chemioterapia, i pazienti trattati con Tecentriq sono vissuti in media per 20,2 mesi rispetto ai 14,7 mesi di quelli sottoposti a chemioterapia a base di platino e pemetrexed o gemcitabina.

Tecentriq si è rivelato efficace nei pazienti affetti da NSCLC in fase iniziale senza mutazioni EGFR o ALK in cui più del 50 % delle cellule cancerogene presentava PD-L1 sulla superficie, e che erano stati sottoposti a un intervento chirurgico per la rimozione completa del cancro prima della somministrazione di una terapia a base di platino. Dopo pressappoco 32 mesi, circa il 77 % dei pazienti trattati con Tecentriq (82 su 106) non presentava segni di recidiva, rispetto al 56 % (58 su 103) dei pazienti sottoposti a terapie per il cancro standard. Al momento dell'autorizzazione, non si sono riscontrati benefici nei pazienti con cellule tumorali che presentavano livelli di PD-L1 inferiori sulla loro superficie.

Cancro a piccole cellule polmonare

In uno studio condotto su 403 pazienti affetti da cancro a piccole cellule polmonare, generalmente più aggressivo, i pazienti sono vissuti in media per 12,3 mesi allorché Tecentriq è stato aggiunto alla combinazione di carboplatino ed etoposide, rispetto ai 10,3 mesi quando invece si è aggiunto il placebo (un trattamento fittizio). In aggiunta, i pazienti trattati con la combinazione a base di Tecentriq sono vissuti in media per 5,2 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 4,3 mesi dei pazienti non trattati con Tecentriq.

Cancro della mammella

Uno studio condotto su 902 pazienti affetti da un tipo di cancro della mammella noto come carcinoma mammario triplo negativo ha esaminato l'effetto della combinazione di Tecentriq con nab-paclitaxel. I pazienti il cui cancro ha prodotto la proteina PD-L1 fino a un determinato livello sono vissuti in media 25 mesi grazie alla combinazione di Tecentriq e nab-paclitaxel, rispetto ai 18 mesi di quelli sottoposti a placebo e nab-paclitaxel. I pazienti rientranti nel gruppo di Tecentriq sono vissuti più a lungo senza peggioramento della malattia (7,5 mesi contro 5,3).

Carcinoma epatocellulare

È stato condotto uno studio su 501 pazienti affetti da carcinoma epatocellulare che si era diffuso e non era stato trattato in precedenza. I pazienti trattati con Tecentriq in combinazione con bevacizumab sono vissuti in media per 6,8 mesi senza che la loro malattia peggiorasse, rispetto ai 4,3 mesi per i pazienti trattati con sorafenib.

Quali sono i rischi associati a Tecentriq?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tecentriq, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecentriq usato in monoterapia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, appetito ridotto, nausea, vomito, tosse, respirazione difficoltosa, diarrea, eruzione cutanea, febbre, cefalea, dolore dorsale e articolare, debolezza, sensazione di prurito e infezione delle vie urinarie.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecentriq usato in combinazione con altri medicinali antitumorali (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono neuropatia periferica (danno di un nervo nelle mani e nei piedi), nausea, anemia (bassa conta dei globuli rossi), neutropenia (bassa conta dei globuli

bianchi), alopecia (perdita di capelli), trombocitopenia (conta delle piastrine bassa), eruzione cutanea, stanchezza, stipsi, appetito ridotto e diarrea.

Inoltre, quando Tecentriq viene somministrato mediante iniezione sottocutanea può verificarsi reazione nel sito di iniezione in fino a 1 persona su 10.

Perché Tecentriq è autorizzato nell'UE?

Nel cancro uroteliale Tecentriq ha dimostrato di ridurre la dimensione del tumore in pazienti sottoposti a chemioterapia a base di platino o non idonei a tale trattamento. Tecentriq può anche prolungare l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da cancro del polmone, carcinoma mammario triplo negativo e carcinoma epatocellulare.

Gli effetti indesiderati di Tecentriq usati da soli sono meno fastidiosi di quanto lo siano i normali trattamenti di chemioterapia. Quando Tecentriq è usato in abbinamento ad altri medicinali antitumorali, gli effetti indesiderati, pur essendo più gravi, sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tecentriq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tecentriq?

La ditta che commercializza Tecentriq sta provvedendo a fornire un programma educativo per i pazienti e gli operatori sanitari per spiegare che durante il trattamento possono verificarsi gravi effetti indesiderati legati alla risposta immunitaria e che cosa dovrebbero fare per ridurre al minimo i rischi. La ditta sta inoltre conducendo uno studio per fornire maggiori dati sull'efficacia di Tecentriq per il trattamento del carcinoma uroteliale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecentriq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tecentriq sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tecentriq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tecentriq

Tecentriq ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 settembre 2017.

Ulteriori informazioni su Tecentriq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.