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

Tecentriq (*atezolizumabas*)

Tecentriq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecentriq ir kam jis vartojamas?

Tecentriq – tai vaistas, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- urotelio vėžys (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys);
- nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSPV);
- smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (SLPV);
- trigubai neigiamas krūties vėžys;
- hepatoceliulinė karcinoma – vėžys, pradedantis vystytis kepenyse.

Tecentriq vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, kai vėžys yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis. Kartais šis vaistas skiriamas po operacijos arba po gydymo kitais vaistais nuo vėžio.

Gydytojui gali tekti patvirtinti, kad vėžinėse ląstelėse gaminamas tam tikras kiekis baltymo PD-L1 ir kad nėra tam tikrų genų mutacijų, dėl kurių mažėja šio vaisto veiksmingumas. Daugiau informacijos apie Tecentriq vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

Tecentriq sudėtyje yra veikliosios medžiagos atezolizumabo.

Kaip vartoti Tecentriq?

Tecentriq lašinamas į veną kas 2, 3 ar 4 savaites arba švirkščiamas po oda kas 3 savaites. Priklausomai nuo vėžio rūšies, pacientai gydomi vienus metus arba kol gydymas jiems yra veiksmingas, nebent pasireiškia šalutinis poveikis, kurio neįmanoma kontroliuoti. Jei pacientui pasireiškia tam tikras su imunine sistema (organizmo apsaugos sistema) susijęs šalutinis poveikis, įskaitant įvairių organų uždegimą ar endokrininės (vidaus sekrecijos liaukų) funkcijos sutrikimus, gydytojas gali nutraukti gydymą. Daugiau informacijos apie Tecentriq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tecentriq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

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

Kaip veikia Tecentriq?

Tecentriq veiklioji medžiaga atezolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie daugelio vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo PD-L1.

PD-L1 išjungia imunines ląsteles, kurios priešingu atveju pultų vėžines ląsteles. Jungdamasis prie PD-L1, Tecentriq susilpnina jo poveikį ir taip sustiprina imuninės sistemos gebėjimą pulti vėžines ląsteles, taip sulėtindamas ligos progresavimą.

Kokia Tecentriq nauda nustatyta tyrimų metu?

Urotelio vėžys

Tecentriq gali sumažinti išplitusiu arba metastazavusiu urotelio vėžiu sergantiems pacientams diagnozuoto naviko dydį. Atliekant tyrimą su 429 pacientais, gydant Tecentriq navikas sumažėjo arba išnyko 23 proc. pacientų, kuriems nebuvo galima taikyti platinos chemoterapijos, ir 16 proc. pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyta platinos chemoterapija.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 931 urotelio vėžiu sergantis pacientas, nustatyta, kad Tecentriq gydyti pacientai gyveno vidutiniškai šiek tiek ilgiau (8,6 mėn.), nei pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija (8 mėn.), nors šį skirtumą galėjo lemti atsitiktinumas. Atsakas į gydymą pasireiškė net ir tiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse buvo gaminama nedaug PD-L1.

Plaučių vėžys

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys

Gydant išplitusiu arba metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančius pacientus nustatyta, kad Tecentriq yra veiksmingesnis už docetakselį (kitą vaistą nuo vėžio) – jis labiau pailgina pacientų gyvenimo trukmę. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 850 pacientų, Tecentriq gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 14 mėn., o gydomi docetakseliu – 10 mėn. Atliekant antrą tyrimą su 287 pacientais, Tecentriq gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 13 mėn., o docetakseliu gydomi pacientai – 10 mėn.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 202 išplitusiu pažengusios stadijos nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantys pacientai, kuriems dar nebuvo taikyta chemoterapija, nustatyta, kad pacientų, kurie buvo gydomi Tecentriq ir paklitakselio, karboplatinos ir bevacizumabo (kitų vaistų nuo vėžio) deriniu, vidutinė gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo 8,4 mėn., o paklitakseliu, karboplatina ir bevacizumabu gydomi pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 6,8 mėn. Apskritai Tecentriq ir kitų vaistų deriniu gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 19,8 mėn., o vaistų deriniu be Tecentriq gydomi pacientai – 14,9 mėn.

Kitame tyrime buvo tiriamas Tecentriq poveikis 679 anksčiau negydytiems pacientams, sergantiems NSLPV be epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) mutacijos arba ALK teigiamu NSLPV. Tecentriq ir karboplatinos bei nabpaklitakselio deriniu gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 18,6 mėn., palyginti su 13,9 mėn. išgyvenusiais vaistų derinį be Tecentriq vartojusiais pacientais. Be to, vaistų derinį su Tecentriq vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo maždaug 7 mėn., o vartojusiųjų vaistų derinį be Tecentriq – 5,5 mėn.

Atliekant tolesnį tyrimą su 205 metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergančiais pacientais, kuriems dar nebuvo taikyta chemoterapija, Tecentriq gydomi pacientai gyveno vidutiniškai 20,2 mėn., o pacientai, kuriems buvo taikoma platinos chemoterapija ir gydymas pemetreksedu arba gemcitabinu, – 14,7 mėn.

Nustatyta, kad Tecentriq yra veiksmingas pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvos stadijos NSLPV be EAFR ar ALK genų mutacijų, kurių daugiau kaip 50 proc. vėžinių ląstelių paviršiuje buvo baltymo PD-L1, ir kuriems, prieš taikant platinos terapiją, buvo atlikta operacija vėžiniam dariniui visiškai pašalinti. Po maždaug 32 mėnesių vėžio atsinaujinimo požymių nenustatyta maždaug 77 proc. (82 iš 106) pacientų, kurie buvo gydomi Tecentriq, ir 56 proc. (58 iš 103) pacientų, kurie buvo gydomi standartiniais vaistais nuo vėžio. Registracijos procedūros metu teigiamo šio vaisto poveikio pacientams, kurių vėžinių ląstelių paviršiuje buvo mažesnis PD-L1 kiekis, nebuvo nustatyta.

Kitame tyrime dalyvavo pažengusiu, recidyvuojančiu ar metastazavusiu NSLPV sergantys 453 pacientai, kuriems anksčiau nebuvo skirtas sisteminis (viso organizmo) gydymas ir kurie negalėjo būti gydomi platinos preparatais. Jiems buvo skiriamas Tecentriq arba chemoterapiniai vaistai (vinorelbinas arba gemcitabinas). Tecentriq vartojusių pacientų gyvenimo trukmė vidutiniškai buvo 10,3 mėnesio, o chemoterapiniais vaistais gydytų pacientų – 9,2 mėnesio.

Smulkiųjų ląstelių plaučių vėžys

Atliekant tyrimą su 403 pacientais, sergančiais smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kuris paprastai yra agresyvesnis, gydymą karboplatina ir etopozidu papildžius Tecentriq, pacientai gyveno vidutiniškai 12,3 mėn., o papildžius placebu (netikru vaistu) – 10,3 mėn. Be to, vaistų deriniu su Tecentriq vartojusių pacientų vidutinė gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo 5,2 mėn., o pacientų, kuriems Tecentriq nebuvo skirta, – 4,3 mėn.

Krūties vėžys

Atliekant tyrimą su 902 pacientais, sergančiais vadinamuoju trigubai neigiamu krūties vėžiu, buvo vertinamas gydymo Tecentriq ir nabpaklitakselio deriniu poveikis. Taikant gydymą Tecentriq ir nabpaklitakselio deriniu, pacientai, kurių vėžinėse ląstelėse buvo gaminamas tam tikras baltymo PD-L1 kiekis, gyveno vidutiniškai 25 mėn., o taikant gydymą placebo ir nabpaklitakselio deriniu – 18 mėn. Be to, Tecentriq vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo ilgesnė (7,5 mėn. palyginti su 5,3 mėn.).

Hepatoceliulinė karcinoma

Šiame tyrime dalyvavo 501 išplitusia hepatoceliuline karcinoma sergantis pacientas, kuriems anksčiau nebuvo taikytas joks gydymas. Tecentriq ir bevacizumabo deriniu gydomų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo 6,8 mėn., o gydomų sorafenibu – 4,3 mėn.

Kokia rizika susijusi su Tecentriq vartojimu?

Išsamų visų Tecentriq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tecentriq šalutinis poveikis daugiausia susijęs su imuninės sistemos aktyvumu ir gali sukelti organizmo organų ir audinių uždegimą, turintį sunkių pasekmių. Dažniausias Tecentriq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, sumažėjęs apetitas, pykinimas, vėmimas, kosulys, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), viduriavimas, bėrimas, karščiavimas, galvos skausmas, nugaros ir sąnarių skausmas, silpnumas, niežėjimas ir šlapimo takų infekcija.

Dažniausias Tecentriq šalutinis poveikis, kai jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas), pykinimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), alopecija (plaukų slinkimas), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), išbėrimas, nuovargis, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas ir viduriavimas.

Be to, Tecentriq švirkščiant po oda, reakcija injekcijos vietoje gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Tecentriq buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Tecentriq gydant urotelio vėžį, sumažėja pacientams, kuriems taikyta platinos chemoterapija arba kuriems tokio gydymo negalima taikyti, diagnozuoto naviko dydis. Gydant Tecentriq taip pat gali pailgėti plaučių vėžiu, trigubai neigiamu krūties vėžiu ir hepatoceliuline karcinoma sergančių pacientų gyvenimo trukmė.

Vartojamo vieno Tecentriq šalutinis poveikis ne toks varginantis, kaip standartinių chemoterapinių vaistų. Kai Tecentriq vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pasireiškia sunkesnis šalutinis poveikis, bet jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tecentriq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecentriq vartojimą?

Tecentriq prekiaujanti bendrovė rengia pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją programą, kad paaiškintų, jog taikant gydymą šiuo vaistu, gali pasireikšti sunkūs su imunine sistema susiję šalutinio poveikio reiškiniai, ir kokių priemonių reikia imtis šiai rizikai sumažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tecentriq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tecentriq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tecentriq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tecentriq

Tecentriq buvo registruotas visoje ES 2017 m. rugsėjo 21 d.

Daugiau informacijos apie Tecentriq rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024–08.