



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumabs*)

Tecentriq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Tecentriq un kāpēc tās lieto?

Tecentriq ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- urotēlija vēzi (urīnpūšļa un urīnceļu vēzi);
- nesīkšūnu plaušu vēzis (NSŠPV);
- sīkšūnu plaušu vēzi (SPV);
- krūts vēža veidu, ko dēvē par trīskārši negatīvo krūts vēzi;
- aknu šūnu karcinomu – vēzi, kas sākas aknās.

Tecentriq lieto vai nu vienas pašas, vai kombinācijā ar citiem ārstēšanas līdzekļiem vēžiem, kas ir progresējuši vai izplatījušies uz citām ķermeņa daļām. Dažos gadījumos tās lieto pēc operācijas vai pēc citām vēža ārstēšanas metodēm.

Ārstam var būt jāapstiprina, ka vēža šūnas ražo noteiktu daudzumu olbaltumvielas, ko dēvē par PD-L1, un ka nav īpašu ģenētisku mutāciju, kas samazina zāļu efektivitāti. Papildu informāciju par Tecentriq lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tecentriq satur aktīvo vielu atezolizumabu.

Kā lieto Tecentriq?

Tecentriq ievada vēnā infūzijas (pilienu) veidā ik pēc divām, trim vai četrām nedēļām vai injekcijas veidā zem ādas ik pēc trim nedēļām. Atkarībā no vēža veida pacientus ārstē vai nu vienu gadu, vai tik ilgi, kamēr viņi gūst labumu no ārstēšanas, ja vien viņiem nav nekontrolējama blakusparādību. Ārstēšana var būt jāpārtrauc, ja pacientam parādās konkrētas blakusparādības, kas saistītas ar imūnsistēmu (organisma aizsargsistēmu), tostarp dažādu ķermeņa orgānu iekaisums vai endokrīnās (dziedzeru) sistēmas traucējumi. Papildu informāciju par Tecentriq lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Tecentriq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

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



Kā Tecentriq darbojas?

Tecentriq aktīvā viela atezolizumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas paveids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par PD-L1 un kas atrodama uz daudzām vēža šūnām.

PD-L1 deaktivizē imūnšūnas, kas citādi uzbruktu vēža šūnām. Piesaistoties PD-L1, Tecentriq samazina tā ietekmi un līdz ar to palielina imūnsistēmas spēju uzbrukt vēža šūnām un tādējādi palēnina slimības progresēšanu.

Kādi Tecentriq ieguvumi atklāti pētījumos?

Urotēlija vēzis

Tecentriq var samazināt audzēju lielumu pacientiem ar urotēlija vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies. Pētījumā, kurā piedalījās 429 pacienti, vēzis samazinājās vai tika izārstēts pēc Tecentriq lietošanas 23 % pacientu, kuri nevarēja saņemt platīnu saturošu ķīmijterapiju, un 16 % pacientu, kuriem iepriekš bija veikta platīnu saturoša ķīmijterapija.

Citā pētījumā ar 931 urotēlija vēža pacientu tika pierādīts, ka pacienti, kuri saņēma Tecentriq, nodzīvoja nedaudz ilgāk (8,6 mēnešus) nekā pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju (8 mēnešus), lai gan šāda atšķirība varētu būt arī nejauša. Atbildes reakciju novēroja pat pacientiem, kuru vēža šūnas neražoja lielu daudzumu PD-L1.

Plaušu vēzis

Nesīkšūnu plaušu vēzis

Pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies, Tecentriq efektīvāk par docetakselu (citām vēža zālēm) pagarina pacientu dzīvildzi. Vienā pamatpētījumā ar 850 pacientiem tie, kuri saņēma Tecentriq, dzīvoja vidēji 14 mēnešus, bet tie, kuri saņēma docetakselu, dzīvoja 10 mēnešus. Otrā plaušu vēža pētījumā ar 287 pacientiem Tecentriq saņēmušie pacienti nodzīvoja vidēji 13 mēnešus, salīdzinot ar 10 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma docetakselu.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1202 pacienti ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi, kas izplatījies un kam netika veikta ķīmijterapija, pacienti, kuri saņēma Tecentriq kopā ar paklitakselu, karboplatīnu un bevacizumabu (citām pretvēža zālēm), vidēji dzīvoja 8,4 mēnešus bez slimības progresēšanas, kamēr tie, kuri saņēma tikai paklitakselu, karboplatīnu un bevacizumabu vidēji nodzīvoja 6,8 mēnešus bez slimības progresēšanas. Kopumā pacienti, kuri saņēma Tecentriq kopā ar citām zālēm, dzīvoja vidēji 19,8 mēnešus, salīdzinot ar 14,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja citas zāles bez Tecentriq.

Citā pētījumā pētīja Tecentriq iedarbību 679 iepriekš neārstētiem pacientiem ar NSŠPV, kuriem nebija vēža veida, ko dēvē par EAFR mutantu, vai ALK pozitīvu NSŠPV. Šajā pētījumā pacienti nodzīvoja vidēji 18,6 mēnešus, saņemot Tecentriq kopā ar karboplatīnu un nab-paklitakselu, salīdzinājumā ar 13,9 mēnešiem, lietojot šo kombināciju bez Tecentriq. Turklāt pacienti dzīvoja aptuveni septiņus mēnešus bez slimības progresēšanas, saņemot Tecentriq kombināciju, salīdzinājumā ar 5,5 mēnešiem bez Tecentriq.

Vēl vienā pētījumā, kurā piedalījās 205 pacienti ar metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi, kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju, ar Tecentriq ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 20,2 mēnešus salīdzinājumā ar 14,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju uz platīna bāzes un pemetreksedu vai gemcitabīnu.

Tecentriq izrādījās efektīvas pacientiem ar agrīnas stadijas NSŠPV bez EAFR vai ALK mutācijām, kuru vēža šūnu virspusē vairāk nekā 50 % vēža šūnu bija redzams PD-L1, un kuriem pirms platīna terapijas

bija veikta operācija, lai pilnībā novērstu vēzi. Pēc aptuveni 32 mēnešiem aptuveni 77 % pacientu, kuri saņēma Tecentriq (82 no 106), nenovēroja vēža recidīvu, salīdzinot ar 56 % (58 no 103) pacientu, kuri saņēma standarta vēža ārstēšanu. Reģistrācijas laikā netika novēroti nekādi ieguvumi pacientiem ar vēža šūnām, kuru virsmā bija zemāks PD-L1 līmenis.

Papildu pētījumā iesaistīja 453 pacientus ar progresējušu, recidivējošu vai metastātisku NSŠPV, kuri iepriekš nebija saņēmuši sistēmisku (visa organisma) terapiju un kuri nevarēja saņemt terapiju uz platīna bāzes. Viņi saņēma vai nu Tecentriq, vai ķīmijterapiju (vinorelbīnu vai gemcitabīnu). Pacienti, kuri saņēma Tecentriq, nodzīvoja vidēji 10,3 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju, nodzīvoja 9,2 mēnešus.

Sīkšūnu plaušu vēzis

Visbeidzot, pētījumā ar 403 pacientiem ar parasti agresīvāku sīkšūnu plaušu vēzi pacienti nodzīvoja vidēji 12,3 mēnešus, pievienojot Tecentriq karboplatīnu un etopozīdu, salīdzinājumā ar 10,3 mēnešiem, pievienojot placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt pacienti, kuri saņēma Tecentriq kombināciju, dzīvoja vidēji 5,2 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 4,3 mēnešiem pacientiem, kuri nesaņēma Tecentriq.

Krūts vēzis

Pētījumā, kurā piedalījās 902 pacienti ar krūts vēzi, ko dēvē par trīskārši negatīvo krūts vēzi, pētīja Tecentriq un nab-paklitaksela kombinācijas iedarbību. Pacienti, kuriem vēzis ražoja PD-L1 olbaltumvielu līdz noteiktam līmenim, dzīvoja vidēji 25 mēnešus, lietojot Tecentriq un nab-paklitaksela kombināciju, salīdzinot ar 18 mēnešiem, lietojot placebo kopā ar nab-paklitakselu. Arī Tecentriq grupas pacienti dzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas (7,5 mēnešus salīdzinājumā ar 5,3 mēnešiem).

Hepatocelulāra karcinoma

Pētījumā iesaistīja 501 pacientu ar iepriekš neārstētu aknu šūnu karcinomu, kas ir izplatījies. Pacienti, kurus ārstēja ar Tecentriq kombinācijā ar bevacizumabu, nodzīvoja vidēji 6,8 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 4,3 mēnešiem ar sorafenibu ārstēto pacientu grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Tecentriq?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Tecentriq, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tecentriq blakusparādības galvenokārt ir saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, kas var izraisīt ķermeņa orgānu un audu iekaisumu un var būt nopietnas. Visbiežākās Tecentriq blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, samazināta ēstgriba, nelabums (slikta dūša), vemšana, klepus, apgrūtināta elpošana, caureja, izsitumi, drudzis, galvassāpes, sāpes mugurā un locītavās, vājums, nieze un urīnceļu infekcijas (urīnu izvadošo orgānu infekcija).

Visbiežākās Tecentriq blakusparādības, lietojot tās kopā ar pretvēža zālēm (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem), ir perifēra neiropātija (plaukstu un kāju nervu bojājumi), nelabums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits), alopēcija (matu izkrišana), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), izsitumi, nogurums, aizcietējums, samazināta ēstgriba un caureja.

Turklāt, ja Tecentriq tiek ievadīts injekcijas veidā zem ādas, reakcija injekcijas vietā var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc Tecentriq ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka Tecentriq urotēlija vēža gadījumā samazina audzēja lielumu pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta platīnu saturoša ķīmijterapija vai kuriem šāda terapija nav piemērota. Tecentriq var arī uzlabot dzīvildzi pacientiem ar plaušu vēzi, trīskārši negatīvo krūts vēzi un aknu šūnu karcinomu.

Tecentriq blakusparādības, lietojot zāles vienas pašas, ir mazāk apgrūtināšas nekā ārstēšana ar standarta ķīmijterapiju. Ja Tecentriq lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, blakusparādības ir smagākas, bet tās ir uzskatāmas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Tecentriq pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Tecentriq lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Tecentriq, nodrošina izglītojošu programmu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai izskaidrotu smagās ar imunitāti saistītās blakusparādības, kas var rasties ārstēšanas laikā, un sniegtu norādījumus risku mazināšanai.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Tecentriq lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Tecentriq lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Tecentriq lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Tecentriq

2017. gada 21. septembrī Tecentriq saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Tecentriq ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.