



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tecentriq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecentriq u għal xiex jintuża?

Tecentriq huwa medicina għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer uroteljali (kanċer tal-bużżeġa tal-awrina u s-sistema urinarja);
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) meta l-marda tkun fi stadju bikri jew il-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem);
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC);
- tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala kanċer tas-sider triplu negattiv.
- karċinoma epatoċellulari, kanċer li jibda mill-fwied.

Tecentriq jintuża jew waħdu jew flimkien ma' kuri oħra għall-kanċers li jkunu avvanzati jew li jkunu nfirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem. F'xi każijiet, jintuża wara intervent kirurġiku jew wara xi kuri oħra kontra l-kanċer.

It-tabib jaf ikollu bżonn jikkonferma li ċ-ċelloli tal-kanċer jipproduċu ċertu ammont ta' proteina msejja PD-L1, u li mutazzjonijiet ġenetiċi partikolari magħrufa li jnaqqsu l-effikaċja tal-medicina ma jkunux preżenti. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecentriq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tecentriq fih is-sustanza attiva atezolizumab.

Kif jintuża Tecentriq?

Tecentriq jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina kull 2, 3 jew 4 ġimgħat, jew bħala injezzjoni taħt il-ġilda kull 3 ġimgħat. Skont it-tip ta' kanċer, il-pazjenti jiġu kkurati jew għal sena jew sakemm jibqgħu jibbenefikaw mill-kura, dment li ma jkollhomx effetti sekondarji mhux maniġġabbli. It-tabib jaf ikollu jwaqqaf il-kura jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji li jinvolvu s-sistema immunitarja (is-sistema ta' difiża tal-ġisem), inkluża infjammazzjoni ta' diversi organi tal-ġisem jew disturbi endokrinali (glandulari). Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecentriq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tecentriq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer.

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



Kif jaħdem Tecentriq?

Is-sustanza attiva f'Tecentriq, I-atezolizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) mfasst biex tehel ma' proteina msejha PD-L1 li hija prezenti fuq bosta ċelloli tal-kanċer.

PD-L1 twaqqaf iċ-ċelloli immuni li nkella jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jehel ma' PD-L1, Tecentriq inaqqas l-effetti tagħha u jżid il-kapaċità tas-sistema immunitarja li tattakka ċ-ċelloli tal-kanċer u b'hekk inaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tecentriq li ħarġu mill-istudji?

Kanċer uroteljali

Tecentriq jista' jnaqqas id-daqs tat-tumuri f'pazjenti b'kanċer uroteljali li jkun avvanzat jew li jkun infirex. Fi studju fuq 429 pazjent, il-kanċer naqas jew ġie eliminat wara kura b'Tecentriq fuq 23 % tal-pazjenti li ma kinux eliġibbli għall-kimoterapija bil-platinu u fuq 16 % tal-pazjenti li fil-passat kienu ħadu l-kimoterapija bil-platinu.

Fi studju ieħor li kien jinvolvi 931 pazjent b'kanċer uroteljali, dawk li ngħataw Tecentriq għexu f'it aktar (8.6 xhur) b'ħala medja mill-pazjenti li ngħataw il-kimoterapija (8 xhur) għalkemm id-differenza tista' tkun riżultat ta' kumbinazzjoni. Kien hemm rispons anke f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ma kinux jipproduċu ammont kbir ta' PD-L1.

Kanċer tal-pulmun

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar

F'pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li jkun avvanzat jew infirex, Tecentriq huwa aktar effettiv minn docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer) biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti. Fi studju ewlieni wieħed fuq 850 pazjent, dawk li ngħataw Tecentriq għexu medja ta' 14-il xahar filwaqt li dawk li ngħataw docetaxel għexu 10 xhur. Fit-tieni studju fuq 287 pazjent, il-pazjenti fuq Tecentriq għexu medja ta' 13-il xahar meta mqabbla ma' 10 xhur għal pazjenti fuq docetaxel.

Fi studju ewlieni fuq 1 202 pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar avvanzat li kien infirex u li fil-passat ma kinux ħadu kimoterapija, il-pazjenti li ngħataw Tecentriq flimkien ma' paclitaxel, carboplatin u bevacizumab (medicini oħra kontra l-kanċer) għexu medja ta' 8.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar filwaqt li dawk li ngħataw paclitaxel, carboplatin u bevacizumab għexu medja ta' 6.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar. B'mod ġenerali, il-pazjenti li ngħataw Tecentriq mal-medicini l-oħra għexu medja ta' 19.8 xhur meta mqabbla ma' 14.9 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-medicini mingħajr Tecentriq.

Studju ieħor investiga l-effett ta' Tecentriq fuq 679 pazjent li fil-passat ma kinux ikkurati bil-kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) li ma kellhomx tip ta' kanċer magħruf b'ħala mutant tal-EGFR jew NSCLC pożittiv għall-ALK. F'dan l-istudju, il-pazjenti għexu medja ta' 18.6 xhur meta ngħataw Tecentriq ma' carboplatin flimkien ma' nab-paclitaxel meta mqabbla ma' 13.9 xhur meta ngħataw il-kombinazzjoni mingħajr Tecentriq. Barra minn hekk, il-pazjenti għexu madwar 7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta rċewew il-kombinazzjoni ta' Tecentriq meta mqabbla ma' 5.5 xhur mingħajr Tecentriq.

Fi studju ieħor fuq 205 pazjenti b'kanċer tal-pulmun metastatiku b'ċelloli mhux żgħar li fil-passat ma kinux irċewew kimoterapija, il-pazjenti kkurati b'Tecentriq għexu medja ta' 20.2 xhur meta mqabbla ma' 14.7 xhur għal dawk li rċewew kimoterapija bbażata fuq il-platinu u jew pemetrexed jew gemcitabine.

Intwera li Tecentriq huwa effettiv f'pazjenti b'NSCLC fi stadju bikri mingħajr mutazzjonijiet tal-EFGR jew tal-ALK li fihom aktar minn 50 % taċ-ċelloli tal-kanċer ipprezentaw PD-L1 fuq il-wiċċ tagħhom, u li kien sarilhom intervent kirurġiku biex jitneħħa l-kanċer kompletament qabel ma rċevew terapija bbażata fuq il-platinu. Wara madwar 32 xahar, madwar 77 % tal-pazjenti li rċevew Tecentriq (82 minn 106) ma kellhom l-ebda sinjal li reġa' feġġ il-kanċer, meta mqabbla ma' 56 % (58 minn 103) tal-pazjenti li rċevew kuri standard kontra l-kanċer. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, l-ebda benefiċċju ma ġie osservat f'pazjenti b'ċelloli tal-kanċer li pprezentaw livelli aktar baxxi ta' PD-L1 fuq il-wiċċ tagħhom.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar

Fi studju fuq 403 pazjenti bil-kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar li b'mod ġenerali jkun aktar aggressiv, il-pazjenti għexu medja ta' 12.3 xhur meta Tecentriq żdied ma' carboplatin flimkien ma' etoposide, meta mqabbla ma' 10.3 xhur meta minflok żdied placebo (kura finta). Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni ta' Tecentriq għexu medja ta' 5.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.3 xhur għall-pazjenti li ma ngħatawx Tecentriq.

Kanċer tas-sider

Studju fuq 902 pazjenti b'tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala kanċer tas-sider triplu negattiv haress lejn l-effet tal-kombinazzjoni ta' Tecentriq ma' nab-paclitaxel. Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa l-proteina PD-L1 sa ċertu livell għexu medja ta' 25 xahar fuq il-kombinazzjoni ta' Tecentriq u nab-paclitaxel meta mqabbla ma' 18-il xahar meta ngħataw placebo flimkien ma' nab-paclitaxel. Il-pazjenti fil-grupp ta' Tecentriq għexu wkoll għal aktar żmien mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar (7.5 xhur meta mqabbla ma' 5.3 xhur)

Karċinoma epatoċellulari

Studju involva 501 pazjent b'karċinoma epatoċellulari li kienet infirxet u ma kinitx ġiet ikkurata fil-passat. Il-pazjenti kkurati b'Tecentriq flimkien ma' bevacizumab għexu medja ta' 6.8 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 4.3 xhur għall-pazjenti kkurati b'sorafenib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecentriq?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tecentriq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecentriq meta jintuża waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, nuqqas ta' aptit, nawżja (thossok ma tiflaħx), rimettar, sogħla, diffikultà biex tieħu nifs, dijarea, raxx, deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fid-dahar u fil-ġogi, dgħufija, ħakk u infezzjoni tal-apparat urinarju.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecentriq meta jintuża ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma newropatija periferika (ħsara fin-nervituri fl-idejn u fis-saqajn), nawżja, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), newtopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), alopeċja (telf ta' xagħar), tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), raxx, għeja, stitikezza, tnaqqis fl-aptit u dijarea.

Barra minn hekk, meta Tecentriq jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, ir-reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ f'sa persuna waħda minn kull 10.

Għaliex Tecentriq ġie awtorizzat fl-UE?

F'kanċer uroteljali, intwera li Tecentriq inaqqas id-daqs tat-tumur f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'kimoterapija bil-platinu jew li mhumiex eligibbli għal tali kura. Tecentriq jista' wkoll itawwal iż-żmien

kemm idumu jgħixu pazjenti b'kanċer tal-pulmun, b'kanċer tas-sider triplu negattiv u b'karċinoma epatoċellulari.

L-effetti sekondarji ta' Tecentriq meta jintuża waħdu huma inqas problematiċi minn dawk b'kuri ta' kimoterapija standard. Meta Tecentriq jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer, l-effetti sekondarji huma aktar severi iżda huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Tecentriq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tecentriq?

Il-kumpanija li tqiegħed Tecentriq fis-suq qed tipprovdi programm edukattiv għal pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tispjega li matul il-kura, jista' jkun hemm effetti sekondarji serji relatati mal-immunità u x'għandhom jagħmlu biex inaqqsu r-riskji. Il-kumpanija qed twettaq ukoll studju biex tipprovdi aktar *data* dwar l-effikaċja ta' Tecentriq fil-kura tal-kanċer uroteljali.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tecentriq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tecentriq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tecentriq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tecentriq

Tecentriq ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-21 ta' Settembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Tecentriq tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2024.