



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecentriq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tecentriq i w jakim celu się go stosuje

Tecentriq jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących nowotworów:

- raka urotelialnego (rak pęcherza i układu moczowego);
- niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP);
- drobnokomórkowego raka płuca (DRP);
- rodzaju raka piersi, znanego jako potrójnie ujemny rak piersi;
- raka wątrobowokomórkowego, wywodzącego się z wątroby.

Lek Tecentriq stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nowotworów zaawansowanych lub z przerzutami do innych narządów. W niektórych przypadkach lek stosuje się po zabiegu chirurgicznym lub po innych rodzajach leczenia przeciwnowotworowego.

Może zaistnieć konieczność, aby lekarz potwierdził, że komórki nowotworowe wytwarzają określone ilości białka o nazwie PD-L1 i że nie występują określone mutacje genetyczne, o których wiadomo, że zmniejszają skuteczność leku. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecentriq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Substancją czynną zawartą w leku Tecentriq jest atezolizumab.

Jak stosować lek Tecentriq

Lek Tecentriq podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) co 2, 3 lub 4 tygodnie lub w postaci wstrzyknięcia podskórnego co 3 tygodnie. W zależności od rodzaju raka, leczenie trwa rok lub dopóki pacjenci odnoszą korzyści z leczenia, chyba że wystąpią u nich niemożliwe do opanowania działania niepożądane. U pacjentów, u których wystąpią niektóre działania niepożądane w obrębie układu odpornościowego (układ obronny organizmu), w tym stany zapalne różnych organów lub zaburzenia endokrynologiczne (gruczołowe), lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecentriq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Jak działa lek Tecentriq

Substancja czynna leku Tecentriq, atezolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie PD-L1, występującego na powierzchni wielu komórek nowotworowych.

PD-L1 wyłącza czynność komórek odpornościowych, które w przeciwnym razie atakowałyby komórki nowotworowe. Przyłączając się do PD-L1, lek Tecentriq osłabia jego działanie i tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnia postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Tecentriq wykazane w badaniach

Rak urotelialny

Lek Tecentriq zmniejsza wielkość guzów u pacjentów z zaawansowanym lub rozsianym rakiem urotelialnym. W badaniu z udziałem 429 pacjentów nowotwór zmniejszył się lub ustąpił po zastosowaniu leku Tecentriq u 23% pacjentów, którzy nie kwalifikowali się do chemioterapii opartej na związkach platyny i u 16% pacjentów wcześniej poddanych chemioterapii opartej na związkach platyny.

W innym badaniu z udziałem 931 pacjentów z rakiem urotelialnym pacjenci otrzymujący lek Tecentriq żyli nieco dłużej (8,6 miesiąca) niż pacjenci poddani chemioterapii (8 miesięcy), chociaż różnica może wynikać z przypadku. Reakcję na leczenie obserwowano nawet u pacjentów, u których komórki nowotworowe nie produkowały znacznych ilości PD-L1.

Rak płuc

Niedrobnokomórkowy rak płuc

U pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca odnotowano wyższą skuteczność leku Tecentriq niż docetakselu (inny lek przeciwnowotworowy) w wydłużaniu życia pacjentów. W jednym z badań głównych z udziałem 850 pacjentów czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Tecentriq wyniósł średnio 14 miesięcy, a w przypadku osób przyjmujących docetaksel – 10 miesięcy. W drugim badaniu z udziałem 287 pacjentów czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tecentriq wyniósł średnio 13 miesięcy, a w przypadku pacjentów przyjmujących docetaksel – 10 miesięcy.

W innym badaniu głównym z udziałem 1202 pacjentów z zaawansowanym, przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii, czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Tecentriq z paklitakselem, karboplatiną i bewacyzumabem (inne leki przeciwnowotworowe) bez postępu choroby wyniósł średnio 8,4 miesiąca, natomiast w przypadku pacjentów leczonych paklitakselem, karboplatiną i bewacyzumabem wyniósł on średnio 6,8 miesiąca. Średnio czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tecentriq w skojarzeniu z innymi lekami wyniósł 19,8 miesiąca, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących leki nieskojarzone z lekiem Tecentriq – 14,9 miesiąca.

W innym badaniu oceniano wpływ leku Tecentriq u 679 wcześniej nieleczonych pacjentów z NDRP, który nie zawierał mutacji EGFR ani nie był ALK-dodatni. Średni czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tecentriq w skojarzeniu z karboplatiną i nab-paklitakselem wyniósł 18,6 miesiąca,

w porównaniu z 13,9 miesiąca w przypadku podawania tego skojarzenia bez leku Tecentriq. Ponadto czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby wyniósł około 7 miesięcy w przypadku przyjmowania skojarzenia tych leków z lekiem Tecentriq, w porównaniu z 5,5 miesiąca w przypadku podawania tego skojarzenia bez leku Tecentriq.

W kolejnym badaniu z udziałem 205 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii, pacjenci, którym podawano lek Tecentriq żyli średnio 20,2 miesiąca, w porównaniu z 14,7 miesiąca w grupie pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię opartą na związkach platyny oraz pemetreksed lub gemcytabinę.

Wykazano skuteczność leku Tecentriq u pacjentów z NDRP we wczesnym stadium bez mutacji EGFR lub ALK, w przypadku których na powierzchni ponad 50% komórek nowotworowych występowało PD-L1, a także u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny całkowitego usunięcia nowotworu przed zastosowaniem leczenia opartego na związkach platyny. Po około 32 miesiącach u blisko 77% (82 z 106) pacjentów, którzy otrzymywali lek Tecentriq, nie stwierdzono oznak nawrotu nowotworu, w porównaniu z 56% (58 ze 103) pacjentów leczonych standardowymi lekami przeciwnowotworowymi. W momencie wydawania pozwolenia nie zaobserwowano korzyści u pacjentów z komórkami nowotworowymi, na powierzchni których występowały mniejsze ilości PD-L1.

W kolejnym badaniu wzięło udział 453 pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym NSCLC, którzy nie otrzymywali wcześniej leczenia ogólnoustrojowego (obejmującego cały organizm) i u których nie można było zastosować terapii zawierającej pochodne platyny. Pacjenci otrzymywali lek Tecentriq albo chemioterapię (winorelbina lub gemcytabinę). Czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tecentriq wynosił średnio 10,3 miesiąca w porównaniu z 9,2 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię.

Drobnokomórkowy rak płuca

W badaniu przeprowadzonym u 403 pacjentów z ogólnie bardziej agresywnym niedrobnokomórkowym rakiem płuc średni czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tecentriq w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem wyniósł 12,3 miesiąca, a w przypadku dodania placebo (leczenie pozorowane) było to 10,3 miesiące. Ponadto czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby wyniósł średnio 5,2 miesiąca w przypadku przyjmowania skojarzenia tych leków z lekiem Tecentriq, w porównaniu z 4,3 miesiąca w przypadku pacjentów, którym nie podawano leku Tecentriq.

Rak piersi

W badaniu u 902 pacjentów z rodzajem raka piersi znanym jako potrójnie ujemny rak piersi oceniano wpływ skojarzenia leku Tecentriq z nab-paklitakselem. Czas przeżycia pacjentów, u których nowotwór wytwarzał białko PD-L1 do określonego poziomu, wyniósł średnio 25 miesięcy w przypadku skojarzenia leku Tecentriq z nab-paklitakselem, w porównaniu z 18 miesiącami, w przypadku gdy pacjentom podawano placebo plus nab-paklitaksel. Czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby w grupie przyjmującej lek Tecentriq był też dłuższy (7,5 miesiąca w porównaniu z 5,3 miesiąca).

Rak wątrobowokomórkowy

W badaniu wzięło udział 501 wcześniej nieleczonych pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym, który rozprzestrzenił się do innych narządów. U pacjentów otrzymujących lek Tecentriq w skojarzeniu z bewacyzumabem nie zaobserwowano postępu choroby przez średnio 6,8 miesiące, natomiast u pacjentów, którzy otrzymywali sorafenib, choroba postępowała mniej więcej po 4,3 miesiącach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecentriq

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tecentriq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecentriq dotyczą głównie aktywności układu odpornościowego. Może to powodować stany zapalne narządów i tkanek, które mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecentriq (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: uczucie zmęczenia, zmniejszony apetyt, nudności (mdłości), wymioty, kaszel, problemy z oddychaniem, biegunka, wysypka, gorączka, ból głowy, ból pleców i stawów, osłabienie, świąd i zakażenie układu moczowego.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecentriq w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów dłoni i stóp), nudności, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), neutropenia (niska liczba białych krwinek), łysienie (utrata owłosienia), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), wysypka, uczucie zmęczenia, zaparcia, zmniejszony apetyt i biegunka.

Ponadto w przypadku podawania leku Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym u 1 na 10 pacjentów może wystąpić reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tecentriq w UE

Wykazano, że w przypadku raka urotelialnego lek Tecentriq zmniejsza wielkość guza u pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię opartą na związkach platyny lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia. Lek Tecentriq może również wydłużyć czas przeżycia pacjentów z rakiem płuc, potrójnie ujemnym rakiem piersi i rakiem wątrobowokomórkowym.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecentriq w monoterapii są mniej dokuczliwe niż w przypadku standardowej chemioterapii. Stosowanie leku Tecentriq w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi wywołuje cięższe działania niepożądane, ale uznaje się je za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tecentriq przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecentriq

Firma wprowadzająca lek Tecentriq do obrotu prowadzi program edukacyjny dla pacjentów i personelu medycznego w celu wyjaśnienia, że podczas leczenia mogą wystąpić poważne działania niepożądane związane z układem odpornościowym, i poinformowania, co należy robić, aby zminimalizować ryzyko.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecentriq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tecentriq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tecentriq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tecentriq

Lek Tecentriq otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Tecentriq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.