EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3771/2023
EMEA/H/C/004650

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

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

Czym jest lek Tremelimumab AstraZeneca i w jakim celu się go stosuje

Tremelimumab AstraZeneca jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc (NDRP) z przerzutami (do innych części ciała) u osób dorosłych, które nie były wcześniej leczone. Lek podaje się w skojarzeniu z durwalumabem (inny lek przeciwnowotworowy) i chemioterapią opartą na pochodnych platyny i stosuje się go w przypadku, gdy nowotwór nie wykazuje mutacji (zmian) w tak zwanych genach *EGFR* i *ALK*.

Substancją czynną zawartą w leku Tremelimumab AstraZeneca jest tremelimumab.

Jak stosować lek Tremelimumab AstraZeneca

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek Tremelimumab AstraZeneca podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym około godziny w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią. Leczenie obejmuje maksymalnie 5 dawek, ale można zakończyć podawanie leku w przypadku nasilenia się nowotworu lub wystąpienia u pacjenta poważnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tremelimumab AstraZeneca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tremelimumab AstraZeneca

Substancja czynna leku Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka). Opracowano je w taki sposób, aby przyłączało się do CTLA-4 – białka kontrolującego aktywność limfocytów T – które są częścią układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), i blokowało je. Poprzez blokowanie CTLA-4 lek zwiększa liczbę i aktywność limfocytów T, które z kolei są w stanie zabijać komórki nowotworowe. Oczekuje się, że spowolni to rozprzestrzenianie się nowotworu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Korzyści ze stosowania leku Tremelimumab AstraZeneca wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem pacjentów z przerzutowym NDRP 338 pacjentów, którym podawano Tremelimumab AstraZeneca w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią, żyło średnio przez 14 miesięcy, w porównaniu z 12 miesiącami u 337 pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię. Czas przeżycia bez postępu choroby był również dłuższy: średnio około 6 miesięcy, w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tremelimumab AstraZeneca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tremelimumab AstraZeneca w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), nudności (mdłości), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), uczucie zmęczenia, wysypka, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi) i biegunka.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to neutropenia i niedokrwistość. Inne poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie płuc, małopłytkowość, leukopenia (niski poziom białych krwinek), uczucie zmęczenia, gorączka neutropeniczna, zapalenie jelita grubego oraz podwyższone stężenie enzymów wątrobowych i lipazy (enzymu, który pomaga trawić tłuszcz, głównie wytwarzanego w trzustce).

Lek Tremelimumab AstraZeneca jest często związany z działaniami niepożądanymi dotyczącymi działania układu odpornościowego na narządy organizmu, takimi jak niedoczynność tarczycy i zapalenie jelita grubego.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tremelimumab AstraZeneca znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tremelimumab AstraZeneca w UE

Lek Tremelimumab AstraZeneca, podawany w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią, może wydłużać życie pacjentów w porównaniu tylko z chemioterapią. Działania niepożądane związane ze stosowaniem dodania leku Tremelimumab AstraZeneca w szczególności w odniesieniu do działań niepożądanych o podłożu immunologicznym, mogą być poważne i wymagać ostrożności podczas leczenia pacjentów osłabionych lub w podeszłym wieku.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tremelimumab AstraZeneca

Firma, która wprowadza lek Tremelimumab AstraZeneca do obrotu, musi przekazać personelowi medycznemu przepisującemu ten lek materiały edukacyjne dotyczące działań niepożądanych wynikających z nadmiernej aktywności układu odpornościowego. Pacjenci otrzymają także od lekarza kartę ostrzegawczą z podsumowaniem podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa leku.

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tremelimumab AstraZeneca są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tremelimumab AstraZeneca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tremelimumab AstraZeneca

Dalsze informacje na temat leku Tremelimumab AstraZeneca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu