



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Prezentare generală a Tremelimumabului AstraZeneca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tremelimumabul AstraZeneca și pentru ce se utilizează?

Tremelimumabul AstraZeneca este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea cancerului pulmonar fără celule mici care a metastazat (s-a extins la alte părți ale organismului) la adulți netratați anterior. Se administrează în asociere cu durvalumab (alt medicament împotriva cancerului) și cu chimioterapie pe bază de platină și se utilizează atunci când cancerul nu prezintă mutații (modificări) în așa-numitele gene *EGFR* și *ALK*.

Tremelimumabul AstraZeneca conține substanța activă tremelimumab.

Cum se utilizează Tremelimumabul AstraZeneca?

Tremelimumabul AstraZeneca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Tremelimumabul AstraZeneca se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare în venă) care durează aproximativ o oră, în asociere cu durvalumab și chimioterapie. Tratamentul constă într-un număr maxim de 5 doze, dar poate fi oprit definitiv dacă cancerul se agravează sau dacă pacientul are reacții adverse severe.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tremelimumab AstraZeneca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tremelimumabul AstraZeneca?

Substanța activă din Tremelimumabul AstraZeneca, tremelimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină). Este conceput să se lege și să blocheze CTLA-4, o proteină care controlează activitatea celulelor T, care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Prin blocarea CTLA-4, medicamentul mărește numărul și activitatea celulelor T, care pot omorî apoi celulele canceroase. Se preconizează că acest lucru încetinește răspândirea cancerului.



Ce beneficii a prezentat Tremelimumabul AstraZeneca pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal pe pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici metastazat, 338 de pacienți cărora li s-a administrat Tremelimumab AstraZeneca în asociere cu durvalumab și chimioterapie au trăit în medie 14 luni, față de 12 luni în cazul a 337 de pacienți care au făcut numai chimioterapie. De asemenea, pacienții au trăit mai mult fără agravarea bolii: în medie, aproximativ 6 luni, față de 5 luni în cazul pacienților care au făcut numai chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Tremelimumabul AstraZeneca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tremelimumabul AstraZeneca în asociere cu durvalumab și chimioterapie (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), greață, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), oboseală, erupții pe piele, trombocitopenie (număr mic de trombocite) și diaree.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt neutropenie și anemie. Alte reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție a plămânilor), trombocitopenie, leucopenie (număr mic de globule albe), oboseală, neutropenie cu febră, colită (inflamație a intestinului gros) și valori mari ale enzimelor hepatice și lipazei (o enzimă care ajută la digerarea grăsimilor, produsă în principal de pancreas).

Tremelimumabul AstraZeneca este asociat frecvent cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar asupra organelor, cum ar fi hipotiriodismul mediat imun (glanda tiroidă insuficient de activă) și colita.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tremelimumabul AstraZeneca, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tremelimumabul AstraZeneca în UE?

Tremelimumabul AstraZeneca, administrat în asociere cu durvalumab și chimioterapie, poate prelungi viața pacienților în comparație cu chimioterapia în monoterapie. Reacțiile adverse asociate cu Tremelimumabul AstraZeneca adăugat, în special reacțiile adverse mediate imun, pot fi grave și pot justifica tratamentul cu precauție al pacienților vârstnici sau fragili.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tremelimumabului AstraZeneca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tremelimumabului AstraZeneca?

Compania care comercializează Tremelimumabul AstraZeneca trebuie să furnizeze personalului medical care prescrie medicamentul materiale educaționale cu privire la reacțiile adverse care decurg din activitatea excesivă a sistemului imunitar. Pacienții vor primi, de asemenea, de la medicul lor, un card de avertizare în care sunt rezumate principalele informații referitoare la siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tremelimumabului AstraZeneca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tremelimumabului AstraZeneca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tremelimumabul AstraZeneca sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tremelimumabul AstraZeneca

Informații suplimentare cu privire la Tremelimumabul AstraZeneca sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Produsul medicinal nu mai este autorizat