



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecentriq (*atezolizumab*)

Pregled zdravila Tecentriq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecentriq in za kaj se uporablja?

Tecentriq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih rakavih obolenj:

- urotelijskega karcinoma (raka sečnega mehurja in sečil);
- nedrobnoceličnega raka pljuč, ki je v zgodnjem stadiju ali je metastatski (se je razširil na druge dele telesa);
- drobnoceličnega raka pljuč;
- vrste raka dojke, znanega kot trojno negativni rak dojke;
- hepatocelularnega karcinoma, tj. raka, ki se začne v jetrih.

Zdravilo Tecentriq se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, ki je napredoval ali se je razširil na druge dele telesa. V nekaterih primerih se uporablja po kirurškem posegu ali po drugih načinih zdravljenja raka.

Zdravnik bo morda moral potrditi, da rakave celice proizvajajo določeno količino beljakovine, imenovane PD-L1, in da določene genske mutacije, za katere je znano, da zmanjšajo učinkovitost zdravila, niso prisotne. Za več informacij o uporabi zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Tecentriq vsebuje učinkovino atezolizumab.

Kako se zdravilo Tecentriq uporablja?

Zdravilo Tecentriq se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v žilo vsake dva, tri ali štiri tedne ali v obliki injekcije v podkožje vsake tri tedne. Glede na vrsto raka se bolniki zdravijo bodisi eno leto bodisi toliko časa, dokler jim zdravljenje koristi, razen če imajo neobvladljive neželene učinke. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, ki prizadenejo imunski sistem (obrambni mehanizem telesa), vključno z vnetjem različnih telesnih organov ali endokrinimi motnjami (motnje žlez z notranjim izločanjem), bo zdravnik morda zdravljenje prekinil. Za več informacij glede uporabe zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tecentriq je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

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



Kako zdravilo Tecentriq deluje?

Učinkovina v zdravilu Tecentriq, atezolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino, imenovano PD-L1, ki je prisotna na površini številnih rakavih celic.

Beljakovina PD-L1 izključi imunske celice, ki bi sicer napadle rakave celice. Zdravilo Tecentriq z vezavo na beljakovino PD-L1 in zmanjšanjem njenega učinka poveča zmožnost imunskega sistema, da napade rakave celice in tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tecentriq so se pokazale v študijah?

Urotelijski karcinom

Zdravilo Tecentriq lahko zmanjša velikost tumorjev pri bolnikih z urotelijskim karcinomom, ki je napredoval ali se je razširil. V študiji s 429 bolniki se je po zdravljenju z zdravilom Tecentriq rak zmanjšal ali izginil pri 23 % bolnikov, ki niso bili primerni za kemoterapijo na osnovi platine, in 16 % bolnikov, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine.

Druga študija z 931 bolniki z urotelijskim karcinomom je pokazala, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, povprečno živeli nekoliko dlje (8,6 meseca) kot bolniki, ki so prejeli kemoterapijo (8 mesecev), čeprav je razlika lahko naključna. Odziv so opazili celo pri bolnikih, katerih rakave celice niso proizvajale velike količine PD-L1.

Rak pljuč

Nedrobnocelični rak pljuč

Pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki je napredoval ali se je razširil, so dokazali, da je zdravilo Tecentriq pri podaljšanju preživetja bolnikov učinkovitejše od docetaksela (drugega zdravila za zdravljenje rakavih obolenj). V eni glavni študiji z 850 bolniki so tisti, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 14 mesecev, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa so v povprečju živeli 10 mesecev. V drugi študiji pri 287 bolnikih so tisti, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, v povprečju živeli 13 mesecev, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 10 mesecev.

V glavni študiji, v kateri sta sodelovala 1 202 bolnika z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se je razširil, ki nista prejela kemoterapije, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq skupaj s paklitakselom, karboplatinom in bevacizumabom, v povprečju živeli 8,4 meseca brez poslabšanja bolezni, medtem ko so tisti, ki so prejeli paklitaksel, karboplatin in bevacizumab, živeli povprečno 6,8 meseca brez poslabšanja bolezni. Na splošno so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq skupaj z drugimi zdravili, v povprečju živeli 19,8 meseca v primerjavi s 14,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila brez zdravila Tecentriq.

V drugi študiji so preučevali učinek zdravila Tecentriq pri 679 predhodno nezdravljenih bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ni bil EGFR mutiran ali ALK-pozitiven. Bolniki so v povprečju živeli 18,6 meseca, če so prejeli zdravilo Tecentriq s karboplatinom in nab-paklitakselom, v primerjavi s 13,9 meseca, če so prejeli kombinacijo brez zdravila Tecentriq. Poleg tega so bolniki živeli približno 7 mesecev brez poslabšanja bolezni, če so prejeli kombinacijo z zdravilom Tecentriq, v primerjavi s 5,5 meseca brez zdravila Tecentriq.

V nadaljnji študiji z 205 bolniki z metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki predhodno še niso bili zdravljeni s kemoterapijo, so bolniki, zdravljeni z zdravilom Tecentriq, v povprečju živeli 20,2 meseca v

primerjavi s 14,7 meseca pri tistih bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine in bodisi pemetreksed ali gemcitabin.

Zdravilo Tecentriq se je izkazalo za učinkovito pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč brez mutacij EGFR ali ALK v zgodnjem stadiju, pri katerih je več kot 50 % rakavih celic na površini izkazovalo beljakovino PD-L1, in ki so prestali kirurški poseg za popolno odstranitev raka, preden so prejeli zdravljenje na osnovi platine. Po približno 32 mesecih približno 77 % (82 od 106) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tecentriq, ni imelo znakov ponovnega pojava raka, v primerjavi s 56 % (58 od 103) bolnikov, ki so prejeli standardna zdravila za zdravljenje raka. V času odobritve dovoljenja ni bilo opaziti nobene koristi pri bolnikih z rakavimi celicami, ki so na svoji površini imele nižje ravni beljakovine PD-L1.

Drobnocelični rak pljuč

V študiji, v kateri so sodelovali 403 bolniki s splošno agresivnejšo obliko drobnoceličnega raka pljuč, so bolniki v povprečju živeli 12,3 meseca, ko je bilo zdravilo Tecentriq dodano karboplatinu in etopozidu, v primerjavi z 10,3 meseca ob dodajanju placeba (zdravila brez učinkovine). Poleg tega so bolniki, ki so prejeli kombinacijo z zdravilom Tecentriq, v povprečju živeli 5,2 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 4,3 meseca pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila Tecentriq.

Rak dojke

V študiji, v kateri sta sodelovali 902 bolnici z rakom dojke, znanim kot trojno-negativni rak dojke, so proučevali učinek kombinacije zdravila Tecentriq in nab-paklitaksela. Bolnice, katerih rak je proizvajal beljakovino PD-L1 do določene ravni, so v povprečju živele 25 mesecev ob prejetju kombinacije zdravila Tecentriq in nab-paklitaksela, v primerjavi z 18 meseci pri uporabi placeba in nab-paklitaksela. Bolnice v skupini z zdravilom Tecentriq so prav tako živele dlje brez poslabšanja bolezni (7,5 meseca v primerjavi s 5,3 meseca).

Hepatocelularni karcinom

V študiji je sodeloval 501 bolnik s hepatocelularnim karcinomom, ki se je razširil. Sodelujoči bolniki se pred tem še niso zdravili. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Tecentriq v kombinaciji z bevacizumabom, so v povprečju živeli 6,8 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 4,3 meseca pri bolnikih, zdravljenih s sorafenibom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecentriq?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tecentriq glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecentriq (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo utrujenost, zmanjšan tek, navzejo (siljenje na bruhanje), bruhanje, kašelj, oteženo dihanje, drisko, izpuščaj, povišano telesno temperatura, glavobol, bolečine v hrbtenici in sklepih, šibkost, srbenje in okužbe sečil.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecentriq, kadar se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov), vključujejo periferno nevropatijo (poškodba živcev v rokah in stopalih), navzejo, anemijo (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenijo (nizko število belih krvnih celic), alopecijo (izguba las), trombocitopenijo (nizko število trombocitov), izpuščaj, utrujenost, zaprtje, zmanjšan tek in drisko.

Poleg tega se lahko pri injiciranju zdravila Tecentriq pod kožo reakcija na mestu injiciranja pojavi pri največ 1 od 10 oseb.

Zakaj je bilo zdravilo Tecentriq odobreno v EU?

Pri urotelijskem karcinomu so dokazali, da zdravilo Tecentriq zmanjša velikost tumorja pri bolnikih, ki so prejeli zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine ali ki niso primerni za tovrstno zdravljenje. Zdravilo Tecentriq lahko tudi podaljša preživetje pri bolnikih z rakom pljuč, trojno negativnim rakom dojke in hepatocelularnim karcinomom.

Kadar se zdravilo uporablja samostojno, so njegovi neželeni učinki manj težavni kot neželeni učinki standardnega zdravljenja s kemoterapijo. Kadar se zdravilo Tecentriq uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, so neželeni učinki resnejši, vendar veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tecentriq večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tecentriq?

Podjetje, ki trži zdravilo Tecentriq, zagotavlja izobraževalni program za bolnike in zdravstvene delavce, v katerem je pojasnjeno, da se med zdravljenjem lahko pojavijo resni imunsko pogojeni neželeni učinki, in kaj je treba storiti za zmanjšanje tveganja. Podjetje prav tako trenutno izvaja študijo, s katero bo priskrbelo več podatkov o učinkovitosti zdravila Tecentriq pri zdravljenju urotelijskega karcinoma.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecentriq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tecentriq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tecentriq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tecentriq

Za zdravilo Tecentriq je bilo 21. septembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tecentriq so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2024.