



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Sammanfattning av Tremelimumab AstraZeneca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tremelimumab AstraZeneca och vad används det för?

Tremelimumab AstraZeneca är ett läkemedel för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som har metastaserat (spridit sig till andra delar av kroppen) hos vuxna som inte genomgått tidigare behandling. Det ges tillsammans med durvalumab (ett annat cancerläkemedel) och platinabaserad kemoterapi när cancer inte har uppvisat några mutationer (förändringar) i de s.k. *EGFR*- och *ALK*-generna.

Tremelimumab AstraZeneca innehåller den aktiva substansen tremelimumab.

Hur används Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Tremelimumab AstraZeneca ges som en infusion (dropp) i en ven under ungefär en timme, i kombination med durvalumab och kemoterapi. Behandlingen består av högst fem doser men kan avbrytas permanent om cancer förvärras eller om patienten får svåra biverkningar.

För mer information om hur du använder Tremelimumab AstraZeneca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tremelimumab AstraZeneca?

Den aktiva substansen i Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein). Den har utformats för att binda till och blockera CTLA-4, ett protein som kontrollerar aktiviteten hos T-cellerna, som är en del av immunsystemet. Genom att blockera CTLA-4 ökar läkemedlet antalet T-celler och deras aktivitet, så att fler cancerceller kan dödas. Detta förväntas bromsa spridningen av cancer.

Vilka fördelar med Tremelimumab AstraZeneca har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade patienter med metastaserande NSCLC levde de 338 patienter som fick Tremelimumab AstraZeneca i kombination med durvalumab och kemoterapi i genomsnitt i

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



14 månader, jämfört med 12 månader för de 337 patienter som endast fick kemoterapi. De levde också längre utan att sjukdomen förvärrades: i genomsnitt cirka 6 månader jämfört med 5 månader för patienter som endast fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med Tremelimumab AstraZeneca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tremelimumab AstraZeneca i kombination med durvalumab och kemoterapi (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), trötthet, utslag, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar i blodet) och diarré.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är neutropeni och anemi. Andra allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (lunginfektion), trombocytopeni, leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), trötthet, neutropeni med feber, kolit (inflammation i tjocktarmen) och förhöjda nivåer av leverenzymmer och lipas (ett enzym som huvudsakligen bildas i bukspottkörteln och som medverkar i nedbrytningen av fett).

Tremelimumab AstraZeneca är ofta förknippat med biverkningar relaterade till immunsystemets aktivitet på kroppens organ, såsom immunmedierad hypotyreoos (underfunktion i sköldkörteln) och kolit.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tremelimumab AstraZeneca finns i bipacksedeln.

Varför är Tremelimumab AstraZeneca godkänt i EU?

Tremelimumab AstraZeneca kan, som kombinationsbehandling med durvalumab och kemoterapi, förlänga patienternas liv jämfört med enbart kemoterapi. Biverkningarna som orsakas av Tremelimumab AstraZeneca som tilläggsbehandling kan vara allvarliga, särskilt när det rör sig om immunmedierade biverkningar. Det kan därför krävas särskild försiktighet vid behandling av sköra eller gamla personer.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Tremelimumab AstraZeneca är större än riskerna och att Tremelimumab AstraZeneca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tremelimumab AstraZeneca?

Företaget som marknadsför Tremelimumab AstraZeneca måste förse hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver läkemedlet med utbildningsmaterial om de biverkningar som ett alltför aktivt immunsystem kan orsaka. Patienterna kommer även att få ett varningskort från läkaren med en sammanfattning av den viktigaste säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tremelimumab AstraZeneca har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tremelimumab AstraZeneca kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tremelimumab AstraZeneca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tremelimumab AstraZeneca

Mer information om Tremelimumab AstraZeneca finns på EMA:s webbplats:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning