



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Тремелимумаб AstraZeneca (*tremelimumab*)

Общ преглед на Тремелимумаб AstraZeneca и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Тремелимумаб AstraZeneca и за какво се използва?

Тремелимумаб AstraZeneca е противораково лекарство за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), който е метастазирал (разпространил се е в други части на организма) при възрастни, които не са лекувани преди това. Прилага се заедно с дурвалумаб (друго противораково лекарство) и химиотерапия на основата на платина и се използва, когато ракът не е показал мутации (промения) в т.нар. гени *EGFR* и *ALK*.

Тремелимумаб AstraZeneca съдържа активното вещество тремелимумаб (*tremelimumab*).

### Как се използва Тремелимумаб AstraZeneca?

Тремелимумаб AstraZeneca се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на рак.

Тремелимумаб AstraZeneca се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена, която продължава около един час, в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия. Лечението се състои от максимум 5 дози, но може да се спре окончателно, ако ракът се влоши или пациентът получи тежки нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Тремелимумаб AstraZeneca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Тремелимумаб AstraZeneca?

Активното вещество в Тремелимумаб AstraZeneca, тремелимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин). Тремелимумаб е предназначен да се свързва и да блокира CTLA-4 — протеин, който контролира активността на Т-клетките, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). Като блокира CTLA-4, лекарството увеличава броя и активността на Т-клетките, които след това могат да унищожат раковите клетки. Очаква се това да забави разпространението на рака.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви ползи от Тремелимуаб AstraZeneca са установени в проучванията?**

В едно основно проучване при пациенти с метастатичен НДКРБД, 338 пациенти, на които е прилаган Тремелимуаб AstraZeneca в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия, живеят средно 14 месеца в сравнение с 12 месеца при 337 пациенти, на които е прилагана само химиотерапия. Също така те живеят по-дълго без влошаване на заболяването: средно около 6 месеца в сравнение с 5 месеца при пациентите, които са лекувани само с химиотерапия.

## **Какви са рисковете, свързани с Тремелимуаб AstraZeneca?**

Най-честите нежелани реакции при Тремелимуаб AstraZeneca в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), умора, обрив, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) и диария.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са неутропения и анемия. Други сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пневмония (инфекция на белите дробове), тромбоцитопения, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), умора, неутропения с повишена температура, колит (възпаление на дебелото черво) и повишени нива на чернодробните ензими и липазата (ензим, който помага за усвояване на мазнините и се произвежда основно в панкреаса).

Тремелимуаб AstraZeneca често се свързва с нежелани реакции, свързани с действието на имунната система върху телесните органи, например имуномедиран хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза) и колит.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Тремелимуаб AstraZeneca вижте листовката.

## **Защо Тремелимуаб AstraZeneca е разрешен за употреба в ЕС?**

Когато се прилага в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия, Тремелимуаб AstraZeneca може да удължи живота на пациентите в сравнение с лечение само с химиотерапия. Когато се добавя Тремелимуаб AstraZeneca, нежеланите реакции, по-специално свързаните с имуномедираните нежелани реакции, могат да бъдат сериозни и изискват повишено внимание при лечение на пациенти с крехко здраве или пациенти в напреднала възраст.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Тремелимуаб AstraZeneca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тремелимуаб AstraZeneca?**

Фирмата, която предлага Тремелимуаб AstraZeneca, трябва да предостави на медицинските специалисти, предписващи лекарството, обучителни материали за нежеланите реакции, произтичащи от прекомерната активност на имунната система. Пациентите ще получат от своя лекар и сигнална карта, обобщаваща основната информация за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тремелимуаб AstraZeneca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Тремелимумаб AstraZeneca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Тремелимумаб AstraZeneca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Тремелимумаб AstraZeneca:**

Допълнителна информация за Тремелимумаб AstraZeneca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca).