



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

En oversigt over Tremelimumab AstraZeneca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tremelimumab AstraZeneca, og hvad anvendes det til?

Tremelimumab AstraZeneca er et kræftlægemiddel til behandling af ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), der har metastaseret (bredt sig til andre dele af kroppen) hos voksne, der ikke tidligere er blevet behandlet. Det gives sammen med durvalumab (et andet kræftlægemiddel) og platinbaseret kemoterapi og anvendes, når kræften ikke har vist nogen mutationer (forandringer) i de såkaldte *EGFR*- og *ALK*-gener.

Tremelimumab AstraZeneca indeholder det aktive stof tremelimumab.

Hvordan anvendes Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af kræft.

Tremelimumab AstraZeneca gives som en infusion (drop) i en vene over en time i kombination med durvalumab og kemoterapi. Behandlingen består af højst 5 doser, men den kan standses helt, hvis kræften bliver værre, eller hvis patienten får svære bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tremelimumab AstraZeneca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tremelimumab AstraZeneca?

Det aktive stof i Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, er et monoklonalt antistof (en type protein). Det er udformet, så det binder sig til og blokerer CTLA-4, et protein, der styrer aktiviteten i T-cellerne i immunforsvaret. Ved at blokere CTLA-4 øger lægemidlet antallet af T-celler og deres aktivitet, så de kan dræbe kræftceller. Dette forventes at bremse spredningen af kræften.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tremelimumab AstraZeneca?

I et hovedstudie blandt patienter med metastatisk NSCLC levede 338 patienter, der fik Tremelimumab AstraZeneca i kombination med durvalumab og kemoterapi, i gennemsnit i 14 måneder sammenlignet med 12 måneder for 337 patienter, der kun fik kemoterapi. De levede også længere, uden at deres

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



sygdom forværredes: i gennemsnit ca. 6 måneder, sammenlignet med 5 måneder for de patienter, der kun fik kemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med Tremelimumab AstraZeneca?

De hyppigste bivirkninger ved Tremelimumab AstraZeneca i kombination med durvalumab og kemoterapi (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), træthed, udslæt, trombocytopeni (lavt antal blodplader) og diarré.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er neutropeni og anæmi. Andre alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, trombocytopeni, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), træthed, neutropeni med feber, tyktarmsbetændelse (colitis) og forhøjet indhold af leverenzymmer og lipase (et enzym, der hjælper med at fordøje fedtstoffer, hovedsagelig i bugspytkirtlen).

Tremelimumab AstraZeneca forbindes ofte med bivirkninger i kroppens organer i forbindelse med immunforsvarets aktivitet, såsom immunmedieret hypothyreose (en underaktiv skjoldbruskkirtel) og colitis.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tremelimumab AstraZeneca fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tremelimumab AstraZeneca godkendt i EU?

Når Tremelimumab AstraZeneca gives i kombination med durvalumab og kemoterapi, kan det forlænge patienternes liv, sammenlignet med kemoterapi alene. Bivirkningerne ved tilføjelse af Tremelimumab AstraZeneca, navnlig de immunmedierede bivirkninger, kan være svære, og der bør udvises forsigtighed ved behandling af svagelige eller ældre patienter.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tremelimumab AstraZeneca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tremelimumab AstraZeneca?

Virksomheden, der markedsfører Tremelimumab AstraZeneca, skal udlevere oplysningsmateriale til de ordinerende sundhedspersoner om de bivirkninger, der skyldes overdreven aktivitet i immunforsvaret. Patienterne vil ligeledes få et patientinformationskort fra deres læge med vigtig sikkerhedsinformation om lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tremelimumab AstraZeneca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tremelimumab AstraZeneca løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tremelimumab AstraZeneca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tremelimumab AstraZeneca

Yderligere oplysninger om Tremelimumab AstraZeneca findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.