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

Tremelimumab AstraZeneca (*Tremelimumab*)

Übersicht über Tremelimumab AstraZeneca und warum es in der EU zugelassen ist

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Was ist Tremelimumab AstraZeneca und wofür wird es angewendet?

Tremelimumab AstraZeneca ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei zuvor unbehandelten Erwachsenen, das metastasiert hat (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Es wird zusammen mit Durvalumab (einem anderen Krebsarzneimittel) und einer platinbasierten Chemotherapie angewendet, wenn der Krebs keine Mutationen (Veränderungen) in den sogenannten *EGFR*- und *ALK*-Genen gezeigt hat.

Tremelimumab AstraZeneca enthält den Wirkstoff Tremelimumab.

Wie wird Tremelimumab AstraZeneca angewendet?

Tremelimumab AstraZeneca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Tremelimumab AstraZeneca wird als eine einstündige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben und wird in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie angewendet. Die Behandlung besteht aus maximal 5 Dosen, kann jedoch dauerhaft abgesetzt werden, wenn sich der Krebs verschlimmert oder wenn beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tremelimumab AstraZeneca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tremelimumab AstraZeneca?

Der Wirkstoff in Tremelimumab AstraZeneca, Tremelimumab , ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein). Es wurde so entwickelt, dass es an CTLA-4 bindet und es hemmt. CTLA-4 ist ein Protein, das die Aktivität von T-Zellen steuert, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind. Indem es CTLA-4 hemmt, erhöht das Arzneimittel die Anzahl und Aktivität der T-Zellen, die dann Krebszellen abtöten können. Es wird erwartet, dass dies die Ausbreitung des Krebses verlangsamt.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Tremelimumab AstraZeneca in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) lebten 338 Patienten, die Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie erhielten, im Durchschnitt 14 Monate, verglichen mit 12 Monaten bei 337 Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten. Sie lebten auch länger, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte: im Durchschnitt etwa 6 Monate im Vergleich zu 5 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Tremelimumab AstraZeneca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Müdigkeit, Hautausschlag, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut) und Diarrhö (Durchfall).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie und Anämie. Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Thrombozytopenie, Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Neutropenie mit Fieber, Kolitis (Entzündung des Dickdarms) und erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen und Lipase (ein Enzym, das Fett verdaut und hauptsächlich in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird).

Tremelimumab AstraZeneca wird häufig mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems auf Organe des Körpers in Verbindung gebracht, wie etwa immunvermittelte Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) und Kolitis.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tremelimumab AstraZeneca berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tremelimumab AstraZeneca in der EU zugelassen?

Tremelimumab AstraZeneca kann, wenn es in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie angewendet wird, das Leben der Patienten im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie verlängern. Die Nebenwirkungen von Tremelimumab AstraZeneca, insbesondere im Hinblick auf immunvermittelte Nebenwirkungen, können schwerwiegend sein. Daher ist bei der Behandlung von gebrechlichen oder älteren Patienten Vorsicht geboten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tremelimumab AstraZeneca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tremelimumab AstraZeneca ergriffen?

Das Unternehmen, das Tremelimumab AstraZeneca in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel verschreiben, Schulungsmaterialien zu den Nebenwirkungen bereitstellen, die sich aus einer übermäßigen Aktivität des Immunsystems ergeben. Außerdem werden die Patienten von ihrem Arzt eine Notfallkarte erhalten, auf der die wichtigsten Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tremelimumab AstraZeneca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tremelimumab AstraZeneca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tremelimumab AstraZeneca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tremelimumab AstraZeneca

Weitere Informationen zu Tremelimumab AstraZeneca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Arzneimittel nicht länger zugelassen