



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Información general sobre Tremelimumab AstraZeneca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tremelimumab AstraZeneca y para qué se utiliza?

Tremelimumab AstraZeneca es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que se ha metastatizado (se ha extendido a otras partes del organismo) en adultos que no han sido tratados anteriormente. Se administra junto con durvalumab (otro medicamento contra el cáncer) y quimioterapia basada en platino, y se utiliza cuando el cáncer no ha mostrado mutaciones (cambios) en los genes denominados *EGFR* y *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca contiene el principio activo tremelimumab.

¿Cómo se usa Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Tremelimumab AstraZeneca se administra mediante perfusión (goteo) en vena, que dura aproximadamente una hora, en combinación con durvalumab y quimioterapia. El tratamiento consta de un máximo de 5 dosis, pero puede interrumpirse de forma permanente si el cáncer empeora o si el paciente sufre efectos adversos graves.

Para mayor información sobre el uso de Tremelimumab AstraZeneca, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tremelimumab AstraZeneca?

El principio activo de Tremelimumab AstraZeneca, el tremelimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína). Está diseñado para unirse y bloquear la CTLA-4, una proteína que controla la actividad de los linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Al bloquear la CTLA-4, el medicamento aumenta el número y la actividad de los linfocitos T, que pueden destruir posteriormente las células cancerosas. Se espera que esto ralentice la propagación del cáncer.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Tremelimumab AstraZeneca en los estudios realizados?

En un estudio principal en pacientes con CPNM metastásico, 338 pacientes a los que se administró Tremelimumab AstraZeneca en combinación con durvalumab y quimioterapia vivieron por término medio 14 meses, en comparación con los 12 meses de los 337 pacientes a los que se administró únicamente quimioterapia. Los primeros también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase: alrededor de 6 meses de media, en comparación con los 5 meses de los pacientes que solo recibieron quimioterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tremelimumab AstraZeneca?

Los efectos adversos más frecuentes de Tremelimumab AstraZeneca en combinación con durvalumab y quimioterapia (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), náuseas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), cansancio, erupción cutánea, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) y diarrea.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 2 de cada 10 personas) son neutropenia y anemia. Otros efectos adversos graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección de los pulmones), trombocitopenia, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), cansancio, neutropenia con fiebre, colitis (inflamación del intestino grueso) y aumento de los niveles de enzimas hepáticas y lipasa (una enzima que ayuda a digerir la grasa, producida principalmente en el páncreas).

Tremelimumab AstraZeneca se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario en los órganos del cuerpo, como el hipotiroidismo inmunomediado (glándula tiroidea menos activa de lo normal) y la colitis.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tremelimumab AstraZeneca se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tremelimumab AstraZeneca en la UE?

Tremelimumab AstraZeneca, cuando se administra en combinación con durvalumab y quimioterapia, puede prolongar la vida de los pacientes en comparación con la quimioterapia sola. Cuando se combina Tremelimumab AstraZeneca con el tratamiento, los efectos adversos, en particular los efectos adversos inmunomediados, pueden ser graves y debe tenerse precaución al tratar a pacientes frágiles o de edad avanzada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tremelimumab AstraZeneca son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tremelimumab AstraZeneca?

La compañía que comercializa Tremelimumab AstraZeneca debe proporcionar a los profesionales sanitarios que prescriben el medicamento material educativo sobre los efectos adversos derivados de la actividad excesiva del sistema inmunitario. Los pacientes recibirán también de su médico una tarjeta de alerta en la que se resumirá la información de seguridad más importante sobre el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tremelimumab AstraZeneca se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tremelimumab AstraZeneca se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tremelimumab AstraZeneca son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tremelimumab AstraZeneca

Puede encontrar información adicional sobre Tremelimumab AstraZeneca en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.