



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Pregled informacija o lijeku Tremelimumab AstraZeneca i zašto je odobren u EU-u

Što je Tremelimumab AstraZeneca i za što se koristi?

Tremelimumab AstraZeneca lijek je protiv raka za liječenje raka pluća nemalih stanica (NSCLC) koji je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) u odraslih osoba koje prethodno nisu liječene. Koristi se zajedno s durvalumabom (drugim lijekom protiv raka) i kemoterapijom na bazi platine, a koristi se kada rak nije pokazao mutacije (promjene) u tzv. *EGFR* i *ALK* genima.

Tremelimumab AstraZeneca sadrži djelatnu tvar tremelimumab.

Kako se Tremelimumab AstraZeneca primjenjuje?

Tremelimumab AstraZeneca izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Tremelimumab AstraZeneca daje se kao infuzija (ukapavanje) u venu koja traje otprilike sat vremena, u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom. Liječenje se sastoji od najviše pet doza, no može se trajno prekinuti ako se rak pogorša ili ako se u bolesnika pojave ozbiljne nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Tremelimumab AstraZeneca pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tremelimumab AstraZeneca?

Djelatna tvar lijeka Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina). Njegova je namjena vezivanje na protein CTLA-4 i njegovo blokiranje. Taj protein kontrolira aktivnost T-stanica koje su dio imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Blokiranjem proteina CTLA-4 lijek povećava broj i aktivnost T-stanica, koje potom mogu uništiti stanice raka. Očekuje se da će to usporiti širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Tremelimumab AstraZeneca utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na bolesnicima s metastatskim NSCLC-om, 338 bolesnika koji su primali lijek Tremelimumab AstraZeneca u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom živjelo je u prosjeku 14

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



mjeseci, u usporedbi s 12 mjeseci za 337 bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. Također su duže živjeli bez pogoršanja bolesti: oko šest mjeseci u prosjeku, u usporedbi s pet mjeseci u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Tremelimumab AstraZeneca?

Najčešće nuspojave lijeka Tremelimumab AstraZeneca u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), mučnina (slabost), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), umor, osip, trombocitopenija (niske razine trombocita u krvi) i proljev.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu neutropenija i anemija. Druge ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu upala pluća (infekcija pluća), trombocitopenija, leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica), umor, neutropenija praćena vrućicom, kolitis (upala debelog crijeva) i povišene razine jetrenih enzima i lipaze (enzima koji pomaže u probavljanju masti, uglavnom u gušterači).

Tremelimumab AstraZeneca često se povezuje s nuspojavama koje su povezane s djelovanjem imunskog sustava na tjelesne organe, kao što su imunološki uzrokovana hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača) i kolitis.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tremelimumab AstraZeneca potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tremelimumab AstraZeneca odobren u EU-u?

Tremelimumab AstraZeneca, kada se primjenjuje u kombinaciji s durvalumabom i kemoterapijom, može produžiti život bolesnika u usporedbi s kemoterapijom kao monoterapijom. Nuspojave dodanog lijeka Tremelimumab AstraZeneca, posebno one koje se odnose na imunosno uzrokovane nuspojave, mogu biti ozbiljne i zahtijevaju oprez kod liječenja slabih ili starijih osoba.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tremelimumab AstraZeneca nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tremelimumab AstraZeneca?

Tvrtka koja stavlja lijek Tremelimumab AstraZeneca u promet mora zdravstvenim radnicima koji propisuju lijek dostaviti materijale za obuku o nuspojavama koje su posljedica prekomjerne aktivnosti imunskog sustava. Bolesnici će također od svojeg liječnika dobiti karticu s upozorenjima koja sadrži sažetak informacija o sigurnosti primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tremelimumab AstraZeneca također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tremelimumab AstraZeneca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tremelimumab AstraZeneca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tremelimumab AstraZeneca

Više informacija o lijeku Tremelimumab AstraZeneca dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.