



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumabas*)

Tremelimumab AstraZeneca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tremelimumab AstraZeneca ir kam jis vartojamas?

Tremelimumab AstraZeneca – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi anksčiau negydyti suaugusieji, sergantys nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu (NSLPV) su metastazėmis (išplitusiu į kitas kūno dalis). Jis skiriamas kartu su durvalumabu (kitu vaistu nuo vėžio) ir platinos chemoterapiniais vaistais, kai vėžys nesukelia jokių vadinamųjų *EAFR* ir *ALK* genų mutacijų (pakitimų).

Tremelimumab AstraZeneca sudėtyje yra veikliosios medžiagos tremelimumabo.

Kaip vartoti Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Tremelimumab AstraZeneca vartojamas maždaug valandą trunkančios infuzijos būdu (lašinamas į veną); vaistas vartojamas kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais. Gydymą sudaro ne daugiau kaip 5 vaisto dozės, bet gydymą galima visiškai nutraukti, jeigu vėžys progresuoja arba pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Tremelimumab AstraZeneca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca veikioji medžiaga tremelimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas). Jis sukurtas taip, kad jungtųsi prie CTLA-4 – baltymo, kuris kontroliuoja T ląstelių, kurios yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis, aktyvumą – ir jį slopintų. Slopindamas CTLA-4, šis vaistas didina T ląstelių, kurios gali sunaikinti vėžines ląsteles, skaičių ir aktyvumą. Taip turėtų sulėtėti vėžio plitimas.

Kokia Tremelimumab AstraZeneca nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su pacientais, sergančiais metastazavusiu NSLPV, 338 pacientai, kurie Tremelimumab AstraZeneca vartojo kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais, išgyveno

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



vidutiniškai 14 mėnesių, o 337 pacientai, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija, – 12 mėnesių. Be to, pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo ilgesnė – vidutiniškai apie 6 mėnesius, o pacientų, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija, – 5 mėnesiai.

Kokia rizika susijusi su Tremelimumab AstraZeneca vartojimu?

Dažniausias kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais vartojamo Tremelimumab AstraZeneca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas (šleikštulys), neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), nuovargis, bėrimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir viduriavimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra neutropenija ir anemija. Kitas sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), trombocitopenija, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, neutropenija su karščiavimu, kolitas (storosios žarnos uždegimas) ir padidėjęs kepenų fermentų ir lipazės (fermento, kuris padeda virškinti riebalus, daugiausia kasos) kiekis.

Dažnai Tremelimumab AstraZeneca šalutinis poveikis būna susijęs su imuninės sistemos aktyvumo poveikiu žmogaus organams, kaip antai imunine hipotiroze (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas) ir kolitu.

Išsamų visų Tremelimumab AstraZeneca šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tremelimumab AstraZeneca buvo registruotas ES?

Tremelimumab AstraZeneca, vartojamas kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais, gali užtikrinti ilgesnę pacientų gyvenimo trukmę, nei vien chemoterapiniai vaistai. Kartu su kitais vaistais vartojamo Tremelimumab AstraZeneca šalutiniai reiškiniai, ypač susiję su imuninės sistemos sukeliamu šalutiniu poveikiu, gali būti sunkūs. Dėl to gydant ligotus ar senyvus pacientus reikia imtis atsargumo priemonių.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tremelimumab AstraZeneca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tremelimumab AstraZeneca vartojimą?

Tremelimumab AstraZeneca prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus, kurie skiria šį vaistą, turi aprūpinti mokomąja medžiaga apie šalutinį poveikį, kurį sukelia pernelyg didelis imuninės sistemos aktyvumas. Pacientams gydytojas taip pat išduos įspėjamąją kortelę, kurioje bus apibendrinta svarbiausia saugumo informacija apie šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tremelimumab AstraZeneca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tremelimumab AstraZeneca vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Tremelimumab AstraZeneca šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tremelimumab AstraZeneca

Išsamią informaciją apie Tremelimumab AstraZeneca rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.