



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumabs*)

*Tremelimumab AstraZeneca* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Tremelimumab AstraZeneca* un kāpēc tās lieto?**

*Tremelimumab AstraZeneca* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV) ar metastāzēm (vēzis, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām) pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti. Tās lieto kopā ar durvalumabu (citām pretvēža zālēm) un platīnu saturošu ķīmijterapiju, un tās lieto, ja vēzim nav mutāciju (izmaiņu) tā dēvētajos *EGFR* un *ALK* gēnos.

*Tremelimumab AstraZeneca* satur aktīvo vielu tremelimumabu.

### **Kā lieto *Tremelimumab AstraZeneca*?**

*Tremelimumab AstraZeneca* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

*Tremelimumab AstraZeneca* ievada infūzijas (pilienu) veidā vēnā, kas ilgst aptuveni stundu, kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju. Ārstēšana sastāv no ne vairāk kā piecām devām, bet to var apturēt pavisam, ja vēzis progresē vai pacientam rodas smagas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Tremelimumab AstraZeneca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Tremelimumab AstraZeneca* darbojas?**

*Tremelimumab AstraZeneca* aktīvā viela tremelimumabs ir monoklonāla antivielas (proteīna veids). Tas ir paredzēts, lai piesaistītos CTLA-4 proteīnam, kas kontrolē T šūnu darbību, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas), un bloķētu to. Bloķējot CTLA-4, zāles palielina T šūnu skaitu un aktivitāti, kas pēc tam var iznīcināt vēža šūnas. Paredzams, ka tas palēninās vēža izplatīšanos.

### **Kādi *Tremelimumab AstraZeneca* ieguvumi atklāti šajos pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pacienti ar metastātisku NSŠPV, 338 pacienti, kuri saņēma *Tremelimumab AstraZeneca* kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju, dzīvoja vidēji 14 mēnešus salīdzinājumā ar 12 mēnešiem 337 pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju. Viņi arī dzīvoja ilgāk

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bez slimības progresēšanas: vidēji apmēram 6 mēnešus salīdzinājumā ar 5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tremelimumab AstraZeneca*?**

Visbiežākās *Tremelimumab AstraZeneca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem), lietojot kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju, ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), slikta dūša (nelabums), neitropēnija (zems neitrofilu (balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām) līmenis), nogurums, izsitumi, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) un caureja.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija un anēmija. Citas nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), trombocitopēnija, leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), nogurums, neitropēnija ar drudzi, kolīts (resnās zarnas iekaisums) un paaugstināts aknu enzīmu un lipāzes (enzīms, kas palīdz sagremot taukus, kas galvenokārt veidojas aizkuņģa dziedzerī) līmenis.

*Tremelimumab AstraZeneca* bieži saista ar nevēlamām blakusparādībām, kas ir saistītas ar imūnsistēmas iedarbību uz ķermeņa orgāniem, piemēram, imūnmediētu hipotireozi (vairogdziedzera darbības traucējumi) un kolītu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tremelimumab AstraZeneca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tremelimumab AstraZeneca* ir reģistrētas ES?**

*Tremelimumab AstraZeneca*, lietojot to kombinācijā ar durvalumabu un ķīmijterapiju, var pagarināt pacientu dzīvildzi, salīdzinot tikai ar ķīmijterapiju. Lietojot *Tremelimumab AstraZeneca*, blakusparādības, īpaši attiecībā uz imūnmediētām blakusparādībām, var būt nopietnas, un, ārstējot slimus vai gados vecākus pacientus, ir jāievēro piesardzība.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tremelimumab AstraZeneca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tremelimumab AstraZeneca* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Tremelimumab AstraZeneca*, jānodrošina veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta zāles, izglītojoši materiāli par blakusparādībām, ko izraisa pārmērīga imūnsistēmas darbība. Pacienti no sava ārsta saņems arī brīdinājuma kartīti, kurā apkopota galvenā informācija par zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tremelimumab AstraZeneca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tremelimumab AstraZeneca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tremelimumab AstraZeneca* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tremelimumab AstraZeneca***

Sīkāka informācija par *Tremelimumab AstraZeneca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca).