



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Prehľad o lieku Tremelimumab AstraZeneca a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tremelimumab AstraZeneca a na čo sa používa?

Tremelimumab AstraZeneca je liek proti rakovine na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), ktorý metastázoval (rozšíril sa do iných častí tela) u dospelých, ktorí predtým neboli liečení. Liek sa podáva spolu s durvalumabom (ďalším liekom proti rakovine) a chemoterapiou na báze platiny a používa sa, ak sa v génoch nazývaných *EGFR* a *ALK* v rakovinových bunkách nezistili žiadne mutácie (zmeny).

Liek Tremelimumab AstraZeneca obsahuje liečivo tremelimumab.

### Ako sa liek Tremelimumab AstraZeneca používa?

Výdaj lieku Tremelimumab AstraZeneca je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Tremelimumab AstraZeneca sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá asi hodinu, v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou. Liečba pozostáva najviac z 5 dávok, ak sa však rakovina zhorší alebo ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, možno ju natrvalo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Tremelimumab AstraZeneca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Tremelimumab AstraZeneca účinkuje?

Liečivo lieku Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu). Bola vyvinutá tak, aby sa naviazala na proteín CTLA-4, ktorý riadi aktivitu T-buniek a je súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela), a zablokovala jeho činnosť. Blokováním proteínu CTLA-4 liek zvyšuje počet a aktivitu T-buniek, ktoré potom môžu rakovinové bunky usmrtiť. Predpokladá sa, že to spomalí šírenie rakoviny.

### Aké prínosy lieku Tremelimumab AstraZeneca boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti s metastatickým NSCLC, 338 pacientov, ktorým sa podával liek Tremelimumab AstraZeneca v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou, prežilo

**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



v priemere 14 mesiacov, v porovnaní s 12 mesiacmi v prípade 337 pacientov, ktorým sa podávala len chemoterapia. Pacienti tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia: priemerne asi 6 mesiacov v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tremelimumab AstraZeneca?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tremelimumab AstraZeneca v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), únava, vyrážka, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek v krvi) a hnačka.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú neutropénia a anémia. Ďalšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), trombocytopenia, leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), únava, neutropénia s horúčkou, kolitída (zápal hrubého čreva) a zvýšená hladina pečeňových enzýmov a lipázy (enzýmu, ktorý pomáha tráviť tuk a ktorý sa tvorí najmä v pankrease).

Liek Tremelimumab AstraZeneca sa bežne spája s vedľajšími účinkami súvisiacimi s pôsobením imunitného systému na telesné orgány, napríklad hypotyroidizmom sprostredkovaným imunitnou reakciou (zníženou činnosťou štítnej žľazy) a kolitídou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tremelimumab AstraZeneca a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Tremelimumab AstraZeneca povolený v EÚ?**

Keď sa liek Tremelimumab AstraZeneca podáva v kombinácii s durvalumabom a chemoterapiou, môže predĺžiť život pacientov v porovnaní s podávaním samotnej chemoterapie. Vedľajšie účinky pridaného lieku Tremelimumab AstraZeneca, najmä pokiaľ ide o vedľajšie účinky sprostredkované imunitným systémom, môžu byť závažné a vyžadujú si opatrnosť pri liečbe slabých alebo starších pacientov.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tremelimumab AstraZeneca sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tremelimumab AstraZeneca?**

Spoločnosť, ktorá liek Tremelimumab AstraZeneca uvádza na trh, musí zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, poskytnúť vzdelávacie materiály o vedľajších účinkoch spôsobených nadmernou aktivitou imunitného systému. Pacienti dostanú od svojho lekára aj pohotovostnú kartu s najdôležitejšími informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tremelimumab AstraZeneca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tremelimumab AstraZeneca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tremelimumab AstraZeneca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tremelimumab AstraZeneca**

Ďalšie informácie o lieku Tremelimumab AstraZeneca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca).