



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Pregled zdravila Tremelimumab AstraZeneca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tremelimumab AstraZeneca in za kaj se uporablja?

Tremelimumab AstraZeneca je zdravilo za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka (NSCLC), ki je metastaziral (se razširil v druge dele telesa), pri odraslih, ki pred tem še niso bili zdravljeni. Daje se skupaj s durvalumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in kemoterapijo na osnovi platine ter se uporablja, kadar rak ne kaže mutacij (sprememb) v tako imenovanih genih *EGFR* in *ALK*.

Zdravilo Tremelimumab AstraZeneca vsebuje učinkovino tremelimumab.

Kako se zdravilo Tremelimumab AstraZeneca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tremelimumab AstraZeneca je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Tremelimumab AstraZeneca se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno eno uro, v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo. Zdravljenje je sestavljeno iz največ petih odmerkov, vendar se lahko trajno prekine, če se rak poslabša ali če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tremelimumab AstraZeneca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tremelimumab AstraZeneca deluje?

Učinkovina zdravila Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine). Zasnovano je tako, da se veže na beljakovino CTLA-4, ki nadzira aktivnost celic T, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), in jo zavira. Z zaviranjem beljakovine CTLA-4 zdravilo poveča število in aktivnost celic T, ki lahko nato uničijo rakave celice. To naj bi upočasnilo širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Tremelimumab AstraZeneca so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri bolnikih z metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom je 338 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tremelimumab AstraZeneca v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo, v

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



povprečju živelo 14 mesecev v primerjavi z 12 meseci pri 337 bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo. Prav tako so živeli dlje brez poslabšanja bolezni: povprečno približno šest mesecev v primerjavi s petimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tremelimumab AstraZeneca?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tremelimumab AstraZeneca v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), utrujenost, izpuščaji, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi) in driska.

Najpogostejša resna neželena učinka (ki se lahko pojavita pri več kot 2 od 10 bolnikov) sta nevtropenija in anemija. Drugi resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), trombocitopenija, levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), utrujenost, nevtropenija s povišano telesno temperaturo, kolitis (vnetje debelega črevesa) ter povišane ravni jetrnih encimov in lipaze (encima, ki pomagata prebaviti maščobo, predvsem v trebušni slinavki).

Zdravilo Tremelimumab AstraZeneca je pogosto povezano z neželenimi učinki, ki se pojavijo zaradi delovanja imunskega sistema na organe, kot sta imunske pogojeni hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice) in kolitis.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tremelimumab AstraZeneca glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tremelimumab AstraZeneca odobreno v EU?

Zdravilo Tremelimumab AstraZeneca lahko v kombinaciji z durvalumabom in kemoterapijo podaljša življenje bolnikov v primerjavi s kemoterapijo. Neželeni učinki dodanega zdravila Tremelimumab AstraZeneca, zlasti kar zadeva imunske pogojene neželene učinke, so lahko resni in pri zdravljenju slabotnih ali starejših bolnikov zahtevajo previdnost.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tremelimumab AstraZeneca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tremelimumab AstraZeneca?

Podjetje, ki trži zdravilo Tremelimumab AstraZeneca, mora zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo zdravilo, zagotoviti izobraževalno gradivo o neželenih učinkih, ki so posledica čezmernega delovanja imunskega sistema. Bolniki bodo od zdravnika prejeli tudi opozorilno kartico, na kateri so povzete ključne varnostne informacije o tem zdravilu.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tremelimumab AstraZeneca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tremelimumab AstraZeneca stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tremelimumab AstraZeneca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tremelimumab AstraZeneca

Nadaljnje informacije za zdravilo Tremelimumab AstraZeneca so na voljo na spletni strani agencije:

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