



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524735/2017  
EMA/H/C/004143

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Tecentriq

## Atezolizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tecentriq. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tecentriq zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tecentriq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Tecentriq und wofür wird es angewendet?

Tecentriq ist ein Krebsmedikament zur Behandlung des Urothelkarzinoms (einem Krebs der Blase und des Harntrakts) und einer Form von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs.

Tecentriq wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist oder sich auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat. Zur Behandlung des Urothelkarzinoms wird das Arzneimittel bei Patienten, bei denen zuvor ein Behandlungsversuch mit einer platinhaltigen Chemotherapie durchgeführt wurde, oder die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, angewendet. Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sollten zuerst eine Chemotherapie erhalten. Patienten mit bestimmten genetischen Mutationen (Veränderungen), die auf zielgerichtete Behandlungen ansprechen, sollten diese Behandlungen erhalten, bevor eine Therapie mit Tecentriq eingeleitet wird.

Tecentriq enthält den Wirkstoff Atezolizumab.

### Wie wird Tecentriq angewendet?

Tecentriq wird alle 3 Wochen als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht, oder bis nicht behandelbare



Nebenwirkungen auftreten. Bei Patienten, bei denen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden; zu diesen Nebenwirkungen gehören Lungenentzündung, Entzündung der Leber oder des Darms, Probleme mit der Schilddrüse und den Nebennieren oder den Nerven, Hautausschläge und infusionsbedingte Reaktionen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tecentriq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

## **Wie wirkt Tecentriq?**

Der Wirkstoff in Tecentriq, Atezolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Eiweiß), der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche vieler Krebszellen vorhandenes Protein, das als „programmierter Zelltod-Ligand 1“ (PD-L1) bezeichnet wird, zu erkennen und daran zu binden.

PD-L1 schaltet Zellen der Immunabwehr, die normalerweise die Krebszellen angreifen würden, aus. Indem Tecentriq an PD-L1 bindet und dessen Wirkung vermindert, steigert es die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen anzugreifen und dadurch das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

## **Welchen Nutzen hat Tecentriq in den Studien gezeigt?**

### **Urothelkarzinom**

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom kam es unter der Behandlung mit Tecentriq nachweislich zu einer Tumorverkleinerung. In einer Studie bei 429 Patienten sprachen 23 % der Patienten, die für eine platinhaltige Chemotherapie als ungeeignet angesehen wurden, und 16 % der Patienten, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie erhalten hatten, auf die Behandlung mit Tecentriq an (unter Ansprechen versteht man eine teilweise oder vollständige Eliminierung der Tumore eines Patienten).

In einer anderen Studie bei 931 Patienten mit Urothelkarzinom wurde gezeigt, dass Patienten, die Tecentriq erhielten, geringfügig länger lebten (8,6 Monate) als Patienten, die eine Chemotherapie erhielten (8 Monate). Allerdings könnte dieser Unterschied auf Zufall beruhen. Ein Ansprechen wurde sogar bei Patienten beobachtet, deren Krebs nicht viel PD-L1 produzierte.

### **Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs**

Bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs war die Behandlung mit Tecentriq im Hinblick auf die Verlängerung der Lebenszeit der Patienten nachweislich wirksamer als die Behandlung mit einem Vergleichsarzneimittel. In einer Hauptstudie bei 850 Patienten lebten die Patienten, die Tecentriq erhielten, im Durchschnitt 14 Monate während Patienten, die ein anderes Krebsmedikament (Docetaxel) erhielten, im Durchschnitt 10 Monate lebten. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer zweiten Studie zu Lungenkrebs bei 287 Patienten beobachtet, in der mit Tecentriq behandelte Patienten im Durchschnitt 13 Monate lebten, im Vergleich zu einer Lebensdauer von 10 Monaten von Patienten, die Docetaxel erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Tecentriq verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecentriq (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, verminderter Appetit, Übelkeit und Erbrechen, Schwierigkeiten beim Atmen, Durchfall,

Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen, Schwäche und Juckreiz. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Tecentriq zugelassen?**

Bei der Behandlung des Urothelkarzinoms führt die Behandlung mit Tecentriq bei Patienten, bei denen bereits ein Therapieversuch mit einer platinhaltigen Chemotherapie durchgeführt wurde, oder die für eine solche Behandlung als nicht geeignet erachtet werden, nachweislich zu einer Tumorverkleinerung. Darüber hinaus kann eine Behandlung mit Tecentriq die Überlebenszeit von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, für die es wenige Behandlungsmöglichkeiten gibt, um 3 oder 4 Monate verlängern. Hinzu kommt, dass die Nebenwirkungen von Tecentriq leichter erträglich sind als Standardchemotherapien und als behandelbar erachtet werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq ergriffen?**

Das Unternehmen, das Tecentriq in Verkehr bringt, wird ein Schulungsprogramm für Patienten und Angehörige der Heilberufe schaffen, in dem erklärt wird, dass es während der Behandlung zu schweren immunvermittelten Nebenwirkungen kommen kann, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um das Risiko so gering wie möglich zu halten. Darüber hinaus wird das Unternehmen Studien durchführen und beenden, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit von Tecentriq bei der Behandlung des Urothelkarzinoms und zur Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecentriq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Tecentriq**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tecentriq finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tecentriq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.