



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 October 2020
EMA/514563/2020

Ο EMA υπενθυμίζει στους γιατρούς να χρησιμοποιούν το Tecentriq σε συνδυασμό με πακλιταξέλη συζευγμένη με λευκωματίνη υπό την μορφή νανοσωματιδίων (nab-paclitaxel) για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού

Ο EMA υπενθυμίζει στους γιατρούς να χρησιμοποιούν το Tecentriq (ατεζολιζουμάμπη) μόνο σε συνδυασμό με την πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων και όχι με τη συμβατική πακλιταξέλη για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλό αρνητικό καρκίνο του μαστού που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Η υπενθύμιση του EMA ακολουθεί την έκδοση αποτελεσμάτων της μελέτης IMpassion131, η οποία δεν έδειξε ότι ο συνδυασμός του Tecentriq με τη συμβατική πακλιταξέλη σε αυτούς τους ασθενείς επιβράδυνε την εξέλιξη του καρκίνου ή μείωσε τον αριθμό των θανάτων.

Το Tecentriq έχει εγκριθεί μόνο για τη θεραπεία τριπλά-αρνητικού καρκίνου του μαστού σε συνδυασμό με τη πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων. Η πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων είναι ένα σκεύασμα πακλιταξέλης συνδεδεμένο με πρωτεΐνη που επηρεάζει τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου στο σώμα.

Δεν υπάρχει ακόμη ένδειξη ότι γιατροί στην ΕΕ χρησιμοποιούν τη συμβατική πακλιταξέλη στη θέση της πακλιταξέλης συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων. Παρόλα αυτά, η επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) θα ήθελε να υπενθυμίσει στους επαγγελματίες του τομέα υγείας να ακολουθήσουν τις συστάσεις των εγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Το Tecentriq εγκρίθηκε στην ΕΕ για τη θεραπεία του τριπλά-αρνητικού καρκίνου του μαστού τον Αύγουστο του 2019. Μελέτη που επανεξετάστηκε από την CHMP εκείνη την εποχή έδειξε ότι οι ασθενείς των οποίων ο καρκίνος παρήγαγε μια ορισμένη ποσότητα πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1 επιβίωσε κατά μέσο όρο 25 μήνες όταν έλαβαν θεραπεία του Tecentriq με πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων έναντι 18 μηνών όταν τους δόθηκε εικονικό φάρμακο με πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς στην ομάδα Tecentriq έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους (7,5 μήνες έναντι 5,3 μηνών).

Ο τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού είναι ένας τύπος καρκίνου του μαστού που δεν παράγει τους συνήθεις υποδοχείς (στόχους) στους οποίους δρουν άλλα στοχευόμενα για τον καρκίνο φάρμακα. Ως εκ τούτου, υπάρχουν λιγότερα φάρμακα που μπορούν να θεραπεύσουν ασθενείς με αυτόν τον τύπο καρκίνου του μαστού.

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



Ο EMA θα εξετάσει δεδομένα από τη μελέτη IMpassion131 και θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια αλλαγή στην εγκεκριμένη χρήση του Tecentriq σε συνδυασμό με πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων.

Περισσότερα για αυτά τα φάρμακα

Το Tecentriq είναι φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων καρκίνων:

- του ουροθηλίου (καρκίνος της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος)
- ενός τύπου καρκίνου του πνεύμονα γνωστός ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα
- ενός τύπου καρκίνου του μαστού γνωστός ως τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού.

Το Tecentriq χρησιμοποιείται για καρκίνους που είναι προχωρημένοι ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος είτε μόνος του είτε σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την αντιμετώπιση του καρκίνου. Στο καρκίνο του ουροθηλίου και του μαστού, τα καρκινικά κύτταρα πρέπει να έχουν μια ορισμένη ποσότητα πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1. Στο καρκίνο του μαστού, χρησιμοποιείται συνδυαστικά με πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων. Για περισσότερες πληροφορίες για το Tecentriq ανατρέξτε στην ιστοσελίδα του EMA [στην ιστοσελίδα του EMA](#).

Το Tecentriq περιέχει τη δραστική ουσία atezolizumab (ατεζολιζουμάμπη).