



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/361473/2024
EMA/H/C/004143

Tecentriq (*atezolizumab*)

Información general sobre Tecentriq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecentriq y para qué se utiliza?

Tecentriq es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer urotelial (cáncer de la vejiga y de las vías urinarias);
- cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)
- cáncer de pulmón microcítico (CPM);
- un tipo de cáncer de mama conocido como cáncer de mama triple negativo.
- carcinoma hepatocelular, un tipo de cáncer que tiene su origen en el hígado.

Tecentriq se utiliza bien en monoterapia, bien en combinación con otros tratamientos contra el cáncer en estado avanzado o que se ha propagado a otras partes del organismo. En algunos casos, se usa después de la cirugía o después de otros tratamientos contra el cáncer.

Puede que el médico tenga que confirmar que las células cancerosas producen una cantidad determinada de una proteína denominada PD-L1 y que no existen mutaciones genéticas que se sepa que reducen la eficacia del medicamento. Para más información sobre el uso de Tecentriq, véase el prospecto.

Tecentriq contiene el principio activo atezolizumab.

¿Cómo se usa Tecentriq?

Tecentriq se administra mediante perfusión (goteo) en vena cada 2, 3 o 4 semanas, o como inyección subcutánea cada 3 semanas. Dependiendo del tipo de cáncer, los pacientes se tratan durante un año o mientras se obtenga beneficio del tratamiento, a menos que no puedan controlarse los efectos adversos. El tratamiento podría tener que interrumpirse en pacientes que experimentan determinados efectos adversos que implican al propio sistema inmunitario del paciente (el sistema de defensa del organismo) incluida la inflamación de diversos órganos del cuerpo o trastornos endocrinos (glandulares). Si desea más información sobre el uso de Tecentriq consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



Tecentriq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

¿Cómo actúa Tecentriq?

El principio activo de Tecentriq, el atezolizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para adherirse a una proteína denominada «ligando 1 de muerte celular programada» (PD-L1), presente en la superficie de muchas células cancerosas.

La PD-L1 actúa inactivando las células inmunitarias que, de lo contrario, atacarían a las células cancerosas. Al unirse a la PD-L1 y disminuir sus efectos, Tecentriq incrementa la capacidad del sistema inmunitario para atacar a las células cancerosas, ralentizando así el avance de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecentriq en los estudios realizados?

Cáncer urotelial

Tecentriq puede reducir el tamaño de los tumores en pacientes con carcinoma urotelial avanzado o extendido. En un estudio en el que participaron 429 pacientes, el cáncer se redujo o se eliminó después del tratamiento con Tecentriq en el 23 % de los pacientes que no pudieron optar a la quimioterapia con platino y en el 16 % de los pacientes que anteriormente se habían sometido a quimioterapia con platino.

Otro estudio sobre 931 pacientes con cáncer urotelial demostró que los pacientes tratados con Tecentriq vivieron algo más, como promedio (8,6 meses), que los tratados con quimioterapia (8 meses), aunque esta diferencia podría atribuirse al azar. Se observó esta respuesta incluso en los pacientes cuyas células cancerosas no producen una gran cantidad de PD-L1.

Cáncer de pulmón

Cáncer de pulmón no microcítico

En los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o extendido, Tecentriq ha demostrado mayor eficacia para prolongar la vida de los pacientes que el docetaxel (otro fármaco contra el cáncer). En un estudio principal en el que participaron 850 pacientes, los que recibieron Tecentriq vivieron por término medio 14 meses, mientras que los que recibieron docetaxel vivieron 10 meses. En un segundo estudio realizado con 287 pacientes, los pacientes que recibieron Tecentriq vivieron por término medio 13 meses en comparación con los 10 meses en el caso de los pacientes tratados con docetaxel.

En otro estudio principal en el que participaron 1 202 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o extendido y que no habían recibido quimioterapia anteriormente, los pacientes a los que se administró Tecentriq con paclitaxel, carboplatino y bevacizumab (otro medicamento contra el cáncer) vivieron una media de 8,4 meses sin que empeorase su enfermedad, mientras que los que recibieron paclitaxel, carboplatino y bevacizumab vivieron por término medio 6,8 meses sin que su enfermedad empeorase. En general, los pacientes a los que se administró Tecentriq con los otros medicamentos vivieron por término medio 19,8 meses frente a los 14,9 meses en el caso de los pacientes que recibieron los medicamentos sin Tecentriq.

Otro estudio investigó el efecto de Tecentriq en 679 pacientes no tratados anteriormente que padecían cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que no tenían un tipo de cáncer conocido como EGFR mutante o cáncer de pulmón no microcítico ALK-positivo. Los pacientes a los que se administró Tecentriq con carboplatino y nab-paclitaxel vivieron por término medio 18,6 meses, frente a los 13,9 meses en el caso de los pacientes a los que se administró la combinación sin Tecentriq. Además, los pacientes

vivieron aproximadamente 7 meses sin que su enfermedad empeorase cuando recibieron la combinación con Tecentriq en comparación con 5,5 meses sin Tecentriq.

En otro estudio en el que participaron 205 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico que no habían recibido quimioterapia anteriormente, los pacientes tratados con Tecentriq vivieron una media de 20,2 meses, en comparación con los 14,7 meses que vivieron los que recibieron quimioterapia basada en platino y pemetrexed o gemcitabina.

Tecentriq demostró ser eficaz en pacientes con CPNM en fase temprana sin mutaciones del gen EGFR o ALK, en los que más del 50 % de las células cancerosas presentaron PD-L1 en su superficie y que se habían sometido a cirugía para extirpar completamente el cáncer antes de recibir el tratamiento basado en platino. Después de aproximadamente 32 meses, en torno al 77 % de los pacientes que recibieron Tecentriq (82 de 106) no presentaron signos de que el cáncer reapareciera, frente al 56 % (58 de 103) de los pacientes que recibieron los tratamientos habituales contra el cáncer. En el momento de la autorización no se observaron beneficios en pacientes con células cancerosas que mostraban niveles menores de PD-L1 en su superficie.

En otro estudio participaron 453 pacientes con NSCLC avanzado, recurrente o metastásico que no habían recibido previamente tratamiento sistémico (todo el organismo) y que no pudieron recibir tratamiento a base de platino. Recibieron Tecentriq o quimioterapia (vinorelbina o gemcitabina). Los pacientes que recibieron Tecentriq vivieron un promedio de 10.3 meses en comparación con 9.2 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia.

Cáncer de pulmón microcítico

En un estudio en el que participaron 403 pacientes con cáncer de pulmón microcítico generalmente más agresivo, los pacientes vivieron un promedio de 12,3 meses cuando Tecentriq se añadió a carboplatino más etopósido, frente a 10,3 meses cuando se añadió un placebo (un tratamiento ficticio). Además, los pacientes que recibieron la combinación con Tecentriq vivieron 5,2 meses por término medio, sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,3 meses, en el caso de los pacientes que no recibieron Tecentriq.

Cáncer de mama

En un estudio realizado sobre 902 pacientes con cáncer de mama conocido como cáncer de mama triple negativo, se analizaron los efectos de combinar Tecentriq con nab-paclitaxel. Los pacientes cuyo cáncer produjo la proteína PD-L1 hasta un determinado nivel vivieron una media de 25 meses con la combinación de Tecentriq más nab-paclitaxel en comparación con 18 meses cuando recibieron placebo más el nab-paclitaxel. Los pacientes en el grupo de Tecentriq también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (7,5 meses frente a 5,3).

Carcinoma hepatocelular

En uno de los estudios participaron 501 pacientes con carcinoma hepatocelular que se había extendido y no había sido tratado anteriormente. Los pacientes tratados con Tecentriq en combinación con bevacizumab vivieron un promedio de 6,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,3 meses en el caso de los pacientes tratados con sorafenib.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tecentriq?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tecentriq se puede consultar en el prospecto.

Los efectos secundarios de Tecentriq están relacionados principalmente con la actividad del sistema inmunitario, que puede causar inflamación de órganos y tejidos corporales y puede ser grave. Los efectos adversos más frecuentes de Tecentriq (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, pérdida del apetito, náuseas (malestar), vómitos, tos, disnea (dificultad para respirar), diarrea, erupción cutánea, fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda y de articulaciones, debilidad, picor e infección del tracto urinario (estructuras que transportan la orina).

Los efectos adversos más frecuentes de Tecentriq cuando se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) incluyen neuropatía periférica (lesiones nerviosas en las manos y los pies), náuseas, anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), neutropenia (recuentos bajos de glóbulos blancos), alopecia (pérdida del cabello), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas), erupciones, cansancio, estreñimiento, pérdida de apetito y diarrea.

Además, cuando se administra Tecentriq como inyección subcutánea, la reacción en el lugar de la inyección puede ocurrir en entre una y diez personas.

¿Por qué se ha autorizado Tecentriq en la UE?

En el caso del cáncer urotelial, Tecentriq ha demostrado reducir el tamaño del tumor en pacientes que habían recibido quimioterapia con platino o que no eran aptos para este tratamiento. Tecentriq también puede prolongar el tiempo de vida de los pacientes con cáncer de pulmón, cáncer de mama triple negativo y carcinoma hepatocelular.

Los efectos adversos de Tecentriq cuando se utiliza solo son menos molestos que los que conllevan los tratamientos normales de quimioterapia. Cuando Tecentriq se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, los efectos adversos son más graves, pero se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tecentriq son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecentriq?

La compañía que comercializa Tecentriq pondrá en marcha un programa formativo para los pacientes y los profesionales sanitarios en el que se explicarán los efectos adversos graves de tipo inmunitario que pueden aparecer durante el tratamiento y lo que se debe hacer para minimizar los riesgos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecentriq se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tecentriq se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tecentriq se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tecentriq

Tecentriq recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de septiembre de 2017.

Puede encontrar más información sobre Tecentriq en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecentriq.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2024.