PIRMĀ UN VIENĪGĀ ES APSTIPRINĀTĀ PD-(L)1 INHIBĒJOŠĀ VĒŽA IMŪNTERAPIJA SUBKUTĀNAI IEVADEI[1,2]

Ātrākas zāļu ievadīšanas iespēja Jums un Jūsu pacientiem[2]

TECENTRIQ® SC
atezolizumab subcutaneous

Indikācija

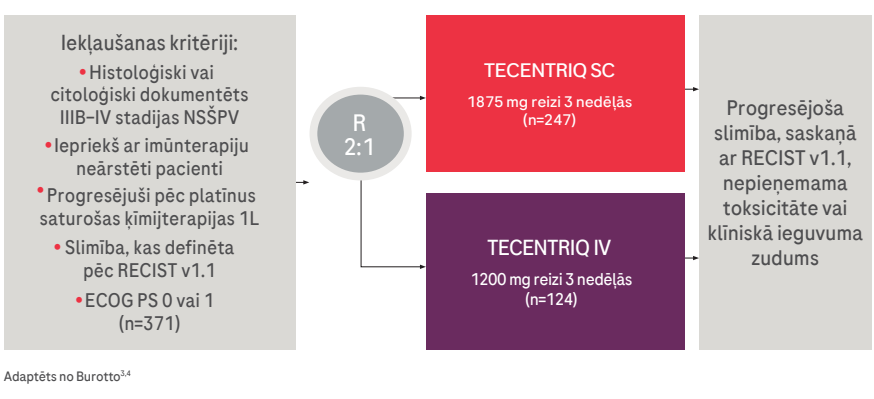
TECENTRIQ s/c ir apstiprināts un piemērojams visām TECENTRIQ reģistrētajām indikācijām intravenozai (i/v) ievadei, ieskaitot plaušu, aknu, urīnpūšļa un krūts vēzi.[2]

APSTIPRINĀTS ES UN PIEMĒROJAMS VISĀM TECENTRIQ REĢISTRĒTAJĀM INDIKĀCIJĀM IV LIETOŠANAI[1,2]

IMscin001: Randomizēts IB/III fāzes pētījums[3,4]

TECENTRIQ SC IEVADEI PIERĀDĪTA VIENLĪDZĪGA KLĪNISKĀ EFEKTIVITĀTE UN LIETOŠANAS DROŠUMS, KAS ATBILST TECENTRIQ IV IEVADEI[3,4]

- IMscin001 ir atklāts, daudzcentru pētījums, kas tika veikts 2 daļās:[3,4]
  - 1. daļa: Ib fāze, farmakokinētiskā analīze[5]
  - 2. daļa: III fāze, klīniskā efektivitāte un drošums s/c forma, salīdzinājumā ar i/v
- III fāzes pētījumā tika pētīta TECENTRIQ s/c formas farmakokinētika, efektivitāte, imunogenitāte un drošums, salīdzinājumā ar TECENTRIQ i/v ievadi, kā izvēles terapiju pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV[3,4]



Adaptēts no Burotto[3,4]

III fāzes pētījuma papildus primārie mērķa kritēriji[3,4]

- 1. ciklā novērota C_{trough}
- Modelī prognozētais $AUC_{0-21\ diena}$

III fāzes pētījuma sekundārie mērķa kritēriji[3,4]

- Modelī prognozētā C_{trough} 1. ciklā un līdzsvara stāvoklī, un AUC līdzsvara stāvoklī
- Drošums
- Efektivitāte
  - ORR, DoR, OS
  - PFS pēc pētnieku novērtējuma
- Imunogenitāte (antivielu pret atezolizumabu un rHuPH20 izplatība un sastopamība)

IMscin001: farmakokinētika

VIENLĪDZĪGA ZĀĻU TECENTRIQ KONCENTRĀCIJA SERUMĀ GAN SC, GAN IV IEVADEI[4]

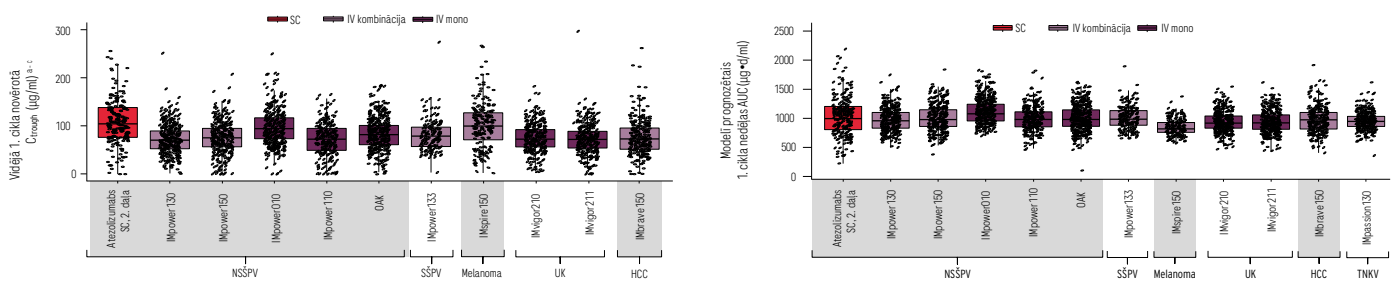
Viens no papildus primārajiem mērķa kritērijiem: 1. ciklā tika novērota C_{trough} un modelī prognozētais 1. cikla $AUC_{0-21\ diena}$

1. cikla C_{trough}: līdzvērtīga
GMR: 1,05 (90% TI: 0,88–1,24)

Modelī prognozētais 1. cikla AUC: līdzvērtīgs
GMR: 0,87 (90% TI: 0,83–0,92)

GMR=ģeometriskā vidējā attiecība, AUC=laukums zem līknes, TI=ticamības intervāls

TECENTRIQ SC IEDARBĪBA ATBILDA IEDARBĪBAI, KAS RAKSTURĪGA TECENTRIQ IV IEVADEI[3,4]

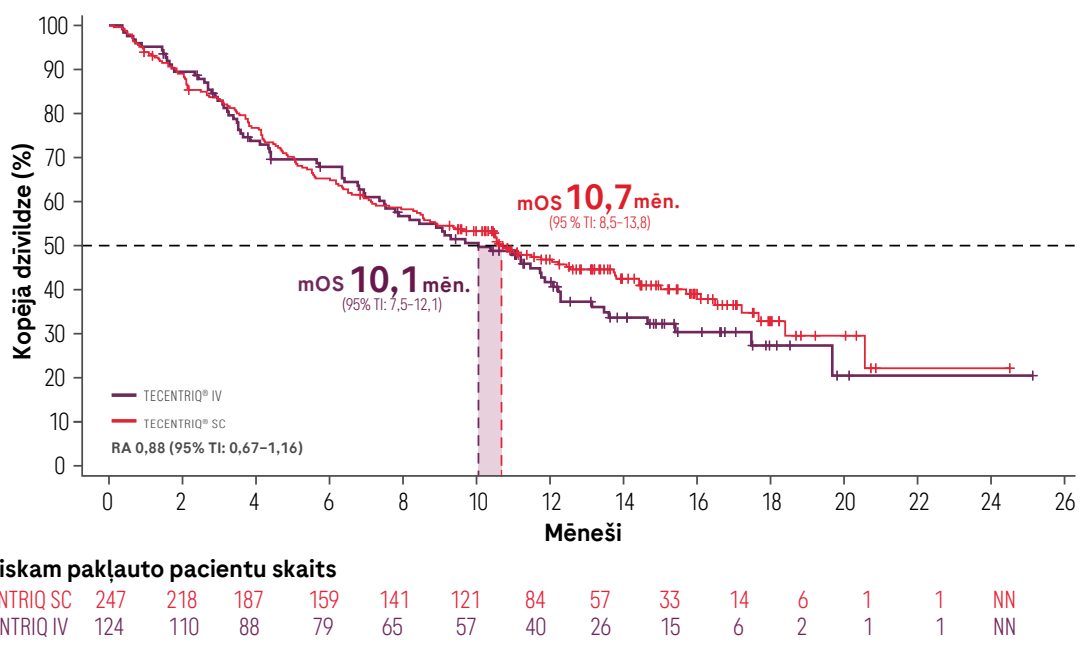


Vidējais novērošanas ilgums: 4,7 mēneši. Datu apkopošanas laiks: 2022. gada 26. aprīlis. [a] y ass maksimālā vērtība ir 300 µg/ml; faktiskie dati sasniedz 600 µg/ml. [b] 1. cikls atspoguļo vienas devas FK, vienas devas FK netika apkopota IMpassion130. [c] 14. vai 21. dienā novērota C_{trough} (µg/ml). Klīnisko pētījumu numuri ir sekojoši: IMscin001: NCT03735121, IMpower130: NCT02367781, IMpower133: NCT02763579, IMpower150: NCT02366143, IMpower010: NCT02486718, IMpower110: NCT02409342, OAK: NCT02008227, IMspire150: NCT02908672, IMvigor210: NCT02108652, IMvigor211: NCT02302807, IMbrave150: NCT03434379, IMpassion130: NCT02425891.

- Sistēmiskā zāļu iedarbība pēc TECENTRIQ s/c ievades atbilda i/v iedarbībai, kas novērota jau iepriekš veiktajos klīniskajos pētījumos, tādējādi apstiprinot s/c zāļu formas lietošanu visām reģistrētajām indikācijām[4]

TECENTRIQ SC UN IV IEVADES GRUPĀS NOVĒROTA VIENLĪDZĪGA KLĪNISKĀ EFEKTIVITĀTE[3,4]

OS mediāna[3]



mOS, kopējās dzīvildzes mediāna; **NN**, nav novērtējams.

- Līdzvērtīga sistēmiskā iedarbība nodrošināja vienlīdzīgu klīnisko efektivitāti[3,4]

TECENTRIQ SC IEVADEI JAUNAS NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS NETIKA NOVĒROTAS[1]

Drošuma profila kopsavilkums[3,4]

Drošuma profila kopsavilkums[3]		
Pacienti ar ≥ 1 BP, n (%)	TECENTRIQ	
	SC (n=247)	IV (n=124)
Jebkuras BP	218 (88,3)	104 (83,9)
Saistītas BP	104 (42,1)	51 (41,1)
5. pakāpes BP	16 (6,5)	8 (6,5)
Saistītas 5. pakāpes BP	2 (0,8)	0
Nopietnas BP	48 (19,4)	34 (27,4)
Saistītas nopietnas BP	5 (2,0)	4 (3,2)
3./4. pakāpes BP	51 (20,6)	39 (31,5)
Saistītas 3./4. pakāpes BP	11 (4,5)	7 (5,6)
BP, kuru dēļ tika pārtraukta atezolizumaba lietošana	9 (3,6)	9 (7,3)
BP, kuru dēļ tika pārtraukta zāļu lietošana	81 (32,8)	39 (31,5)
Specifiskas BP	76 (30,8)	35 (28,2)
3./4. pakāpes specifiskas BP	10 (4,0)	5 (4,0)
5. pakāpes specifiskas BP	1 (0,4)	0
Ar infūziju saistītas reakcijas	0	4 (3,2)
Reakcijas injekcijas vietā	11 (4,5)	0

- Lietojot TECENTRIQ s/c, ar injekciju saistītu nevēlamu reakciju novēroja salīdzinoši reti, attiecīgi 1. pakāpes (3,2%) vai 2. pakāpes (1,2%)[3]
- Jauni ziņojumi par nevēlamām blakusparādībām netika saņemti[3]

TECENTRIQ SC IEVADE IR IEGUVUMS GAN PACIENTIEM, GAN SPECIĀLISTIEM, GAN VESELĪBAS APRŪPES SISTĒMAI KOPUMĀ[2,3,6,7]

Pacienti
Nodrošina īsāku zāļu ievades laiku, aptuveni 7 minūtes, lielāko daļu injekciju veicot **4-8 minūšu laikā**, salīdzinot ar 30–60 minūtēm, ievadot TECENTRIQ i/v[2,3]

Speciālisti
Lielākā daļa speciālistu (75–90%) atzinīgi vērtē zāļu TECENTRIQ s/c ievadi, kas būtiski samazina laiku injekcijas veikšanai, tādējādi **paātrinot zāļu ievadi un samazinot speciālistu noslodzi**[3]

Veselības aprūpes sistēma
Pateicoties zāļu s/c ievadei, tiek veicināta **kvalitatīvas un efektīvas** veselības aprūpes nodrošināšana onkoloģiskiem pacientiem ilgtermiņā[6,7]

1L=pirmā izvēle, BP=nevēlamās blakusparādības, OS=kopējā dzīvildze, PFS=dzīvildze bez slimības progresijas.
TECENTRIQ zāļu aprakstu skatīt šeit.

Tecentriq (Atezolizumab) Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam[1]

Tecentriq 840 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/002
Tecentriq 1200 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/001
Tecentriq 1875 mg šķīdums injekcijām (Atezolizumab) Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/003

Terapeitiskās indikācijas

- Urotēlija karcinoma (UK);
- Nesīksūnu plaušu vēzis agrīnā stadijā (NSŠPV).
- Metastātisks NSŠPV;
- Sīksūnu plaušu vēzis (SŠPV);
- Trīskārši negatīvs krūts vēzis (TNKV);
- Hepatocelulāra karcinoma (HCC).

Devas un lietošanas veids - Tecentriq lietošana jāsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze vēža ārstēšanā. Terapija jāizvēlas, pamatojoties uz audzēja PD-L1 ekspresiju, kas noteikta izmantojot validētu testu.
Devas

- Ieteicamā Tecentriq i.v. deva ir vai nu 840 mg, ievadot intravenozi ik pēc divām nedēļām, 1200 mg, ievadot intravenozi ik pēc 3 nedēļām, vai 1680 mg, ievadot intravenozi ik pēc četrām nedēļām. Tecentriq paredzēts intravenozai lietošanai. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā.
- Ieteicamā Tecentriq s.c. šķīdums injekcijām deva ir 1875 mg, ievadot ik pēc trīs nedēļām
  Lietošanas veids
  Svarīgi pārbaudīt zāļu marķējumu, lai nodrošinātu, ka pacientam tiek ievadīta pareiza nozīmētā zāļu forma (intravenoza vai subkutāna).
- Tecentriq intravenozi ievadāmo formu nav paredzēts ievadīt subkutānai, un tā jāievada tikai intravenozas infūzijas veidā. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā. Tecentriq pirmā deva jāievada 60 minūtēs. Ja pirmajai infūzijai ir laba panesamība, visas turpmākās infūzijas drīkst ievadīt 30 minūtēs.
- Tecentriq šķīdums injekcijām nav paredzēts intravenozai ievadīšanai un to jāievada tikai subkutānas injekcijas veidā. Pirms ievadīšanas Tecentriq šķīdums injekcijām ir jāizņem no ledusskapja un šķīdumam jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. 15 ml Tecentriq šķīdums injekcijām jāievada augšstilbā ar aptuveni 7 minūtes ilgu subkutānu injekciju. Ieteicams izmantot subkutānas infūzijas sistēmu (piemēram, katetru ar spārniņiem/tauriņkatetru). Katetrā palikušo atlieku šķīdumu NEDRĪKST ievadīt pacientam.

Drošuma profila kopsavilkums
Atezolizumaba lietošanas drošums monoterapijā pamatojas uz apkopotiem datiem par 4739 pacientiem ar dažādu veidu audzējiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts intravenozi, un 247 NSŠPV pacientiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts subkutāni. Biežākās nevēlamās blakusparādības (>10%) bija nogurums (29,9%), samazināta ēstgriba (20,0%), izsitumi (20,0%), slikta dūša (19,4%), caureja (18,4%), drudzis (18,3%), klepus (18,1%), artralģija (16,6%), aizdusa (16,4%), nieze (13,7%), astēnija (12,9%), muguras sāpes (12,5%), vemšana (11,9%), urīnceļu infekcija (11,1%) un galvassāpes (10,5%).
Intravenozi ievadīta atezolizumaba lietošanas drošums kombinācijā ar citām zālēm vērtēts 4535 pacientiem ar dažādiem audzēju veidiem. Biežākās nevēlamās blakusparādības (≥ 20%) bija anēmija (36,8%), neitropēnija (36,6%), slikta dūša (35,5%), nogurums (33,1%), alopēcija (28,1%), izsitumi (27,8%), caureja (27,6%), trombocitopēnija (27,1%), aizcietējums (25,8%), samazināta ēstgriba (24,7%) un perifēriska neiropātija (24,4%). Tecentriq šķīdums injekcijām drošuma profils kopumā bija līdzīgs zināmajam intravenozi lietojamās zāļu formas drošuma profilam, vienīgi ar papildu nevēlamo blakusparādību - reakcija injekcijas vietā (4,5% subkutāni ievadītā Tecentriq grupā, salīdzinot ar 0% intravenozi ievadītā atezolizumaba grupā).
Sievietes ar reproduktīvo potenciālu - Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā ar atezolizumabu un vēl 5 mēnešus pēc tam jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām
Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
Recepšu zāles.
Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Zāļu riska mazināšanas izglītojošais materiāls - **Pacienta kartīte** - Ārstam ar pacientu jāpārrunā ar Tecentriq terapiju saistītais risks. Pacientam jāizsniedz Pacienta kartīte un jānorāda, ka tā visu laiku jānēsā līdzi.
Pacienta kartīte

Pilnu informāciju par Tecentriq lūdzam skatīt Tecentriq zāļu apraksts[1] (Feb-2024)

Atsauces:
1. Roche (2024). https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2024-01-16 (16.01.2024.)
2. TECENTRIQ Zāļu apraksts, 2024. gada februārī.
3. Burotto M et al. Presented at ESMO 2023, Madrid, Spain, 20-24 October 2023 (Plakāts 1447)
4. Burotto M et al. Ann Oncol 2023;34(8):693–702
5. Felip E et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2021;10(10):1142–1155
6. McCloskey C et al. Pharmacoecon Open. 2022;23:1–34
7. Bittner B et al. 2018;32(5):425-440

TECENTRIQ®
atezolizumab
CONNECT WITH PURPOSE

M-LV-00000922 | 2024. gada marts