

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la utilizarea Tecentriq în asociere cu nab-paclitaxel pentru tratarea cancerului mamar

1 Octombrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la utilizarea Tecentriq în asociere cu nab-paclitaxel pentru tratarea cancerului mamar

EMA atrage atenția medicilor să folosească Tecentriq în asociere cu nab-paclitaxel pentru tratarea cancerului mamar

EMA reamintește medicilor să folosească Tecentriq (atezolizumab) doar în asociere cu nab-paclitaxel, nu cu paclitaxel convențional, în tratamentul pacienților cu cancerul mamar triplu-negativ avansat local și metastatic care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală.

Recomandarea EMA a apărut în urma rezultatelor provenite dintr-un studiu, numit IMpassion131, conform căruia asocierea Tecentriq cu paclitaxel convențional în cazul respectivilor pacienți nu a încetinit evoluția cancerului și nici nu a redus mortalitatea.

Tecentriq este autorizat doar pentru tratarea cancerului mamar triplu-negativ în asociere cu nab-paclitaxel. Nab-paclitaxel este o formă farmaceutică a paclitaxel atașată unei proteine care afectează modul în care medicamentul funcționează la nivelul corpului.

Nu există încă indicații conform cărora medicii din UE ar fi folosit paclitaxel în locul nab-paclitaxel. Cu toate acestea, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) intenționează să folosească această oportunitate pentru a le reaminti profesioniștilor din domeniul sănătății să urmeze recomandările din informațiile aprobate referitoare la produs.

Tecentriq a fost aprobat pentru tratarea cancerului mamar triplu-negativ în UE în August 2019. Un studiu evaluat de CHMP la acea vreme a arătat că pacienții al

căror cancer produsese o anumită cantitate de proteină numită PD-L1 au trăit în medie 25 de luni după tratamentul cu Tecentriq plus nab-paclitaxel, față de 18 luni când s-a administrat placebo plus nab-paclitaxel. De asemenea, pacienții din grupul Tecentriq au trăit mai mult, fără ca starea să li se înrăutățească (7.5 luni versus 5.3 luni).

Cancerul mamar triplu-negativ este un tip de cancer de sân care nu afectează receptorii obișnuiți (țintele) asupra cărora acționează alte tipuri de medicamente oncologice. Prin urmare, există mai puține medicamente care se pot folosi pentru tratarea pacienților cu acest tip de cancer mamar.

EMA va evalua informațiile din studiul IMpassion131 și va decide dacă sunt necesare modificări aduse utilizării aprobate a Tecentriq în asociere cu nab-paclitaxel.

Mai multe despre medicament

Tecentriq este un medicament care se folosește în tratamentul mai multor tipuri de cancer:

- Cancer urotelial (cancer al vezicii urinare și aparatului urinar)
- Un tip de cancer pulmonar cunoscut sub denumirea de cancer pulmonar cu celule non-mici
- Un tip de cancer mamar cunoscut sub denumirea de cancer mamar triplu-negativ.

Tecentriq se folosește în cancerele avansate sau în cele care s-au extins la alte părți ale corpului, fie de sine stătător (în monoterapie) sau în asociere cu alte tratamente pentru cancer. În cazul cancerelor urotelial și mamar, celulele canceroase trebuie să exprime o anumită cantitate de proteină numită PD-L1. În cazul cancerului mamar, se folosește în asociere cu nab-paclitaxel. Pentru mai multe informații, accesați [pagina de web](#) a EMA referitoare la Tecentriq.

Tecentriq conține substanța activă atezolizumab.