



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Ottobre 2020
EMA/514563/2020

EMA ricorda ai medici di usare Tecentriq con nab-paclitaxel per il trattamento del cancro al seno

EMA ricorda ai medici di usare Tecentriq (atezolizumab) esclusivamente in associazione con nab-paclitaxel e non con paclitaxel convenzionale per il trattamento di pazienti con cancro al seno triplo-negativo localmente avanzato o metastatico che non può essere rimosso chirurgicamente.

Questo richiamo da parte di EMA fa seguito ai risultati dello studio clinico IMpassion131 che non ha mostrato che l'associazione di Tecentriq con paclitaxel convenzionale in queste pazienti rallenti la progressione del cancro o riduca la mortalità.

Tecentriq è autorizzato esclusivamente per il trattamento del cancro al seno triplo-negativo in associazione con nab-paclitaxel. Nab-paclitaxel è una formulazione di paclitaxel legato ad una proteina (albumina) che modula l'azione del medicinale nell'organismo.

Sebbene non esistano evidenze nell'Unione Europea che i medici usino Tecentriq con paclitaxel anziché con nab-paclitaxel, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA coglie l'opportunità di ricordare agli operatori sanitari di seguire le raccomandazioni approvate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Tecentriq.

Tecentriq è stato approvato nell'Unione Europea per il trattamento del cancro al seno triplo-negativo ad Agosto 2019. Uno studio clinico valutato dal CHMP in quella fase, ha mostrato che le pazienti il cui cancro produceva un certo livello di una proteina chiamata PD-L1, vivevano in media 25 mesi se trattate con Tecentriq somministrato insieme a nab-paclitaxel, rispetto a 18 mesi se trattate con placebo somministrato insieme a nab-paclitaxel. Inoltre, le pazienti trattate con Tecentriq vivevano più a lungo senza peggioramento della patologia (7,5 mesi rispetto a 5,3 mesi).

Il cancro al seno triplo-negativo è un tipo di cancro che non esprime i recettori (bersagli) più comuni su cui agiscono altri medicinali antitumorali. Perciò, è a disposizione un numero limitato di medicinali che possono essere utilizzati per trattare pazienti con questo tipo di cancro.

EMA valuterà i dati provenienti dallo studio IMpassion131 e deciderà se saranno necessarie modifiche all'uso approvato di Tecentriq con nab-paclitaxel.

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



Ulteriori informazioni sul medicinale

Tecentriq è un medicinale per il trattamento dei seguenti tipi di cancro :

- uroteliale (cancro della vescica e del sistema urinario)
- cancro al polmone non a piccole cellule
- cancro al seno triplo-negativo.

Tecentriq è usato per il trattamento del cancro in fase avanzata o che si sia diffuso ad altre parti dell'organismo, in monoterapia o in associazione con altri trattamenti antitumorali. Per il trattamento nel cancro uroteliale e al seno, le cellule tumorali devono esprimere un certo livello di una proteina chiamata PD-L1 (ligando di morte cellulare programmata-1). Per il cancro al seno Tecentriq è usato in associazione con nab-paclitaxel. Per ulteriori informazioni vedere la pagina web EMA di Tecentriq <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecentriq>

Tecentriq contiene il principio attivo atezolizumab.