

## TRATTAMENTO CON ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ®):

- CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
- CARCINOMA UROTELIALE E NON DELLE VIE URINARIE IN PROGRESSIONE

Versione N°4 - Maggio 2019

Prof. Emilio Bajetta

### INDICAZIONE

- Tecentriq® è indicato (prescrivibile e rimborsabile) in monoterapia nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, precedentemente sottoposti a chemioterapia. I pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule portatori di mutazione per EGFR o ALK, prima di poter ricevere terapia con Tecentriq® devono essere stati sottoposti ad una terapia a bersaglio molecolare.
- Tecentriq® è indicato (prescrivibile e non rimborsabile) nei Pazienti affetti da carcinoma uroteliale delle vie urinarie in seconda linea dopo platinoide. Sono esclusi i Pazienti con PS2, con malattie autoimmuni, con metastasi cerebrali e con funzione renale compromessa.

### FORMULAZIONE

TECENTRIQ® 1200 mg/20mL mg polvere per soluzione per infusione. Prodotto da ROCHE.

### MECCANISMO DI AZIONE

TECENTRIQ® è un anticorpo monoclonale umanizzato IGg1 che si lega al recettore PD-1 (programmed cell death-1) sbloccando, riattivando la risposta immunitaria del T-linfocita contro le cellule tumorali.

### SCHEMA POSOLOGICO

La dose raccomandata di TECENTRIQ® è di 1200 mg somministrati per via endovenosa ogni tre settimane.

### SOMMINISTRAZIONE:

TECENTRIQ® deve essere somministrato immediatamente dopo la diluizione mediante infusione endovenosa ogni 3 settimane.

La prima somministrazione dev'essere fatta in 60 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Il trattamento dovrebbe essere proseguito fino a perdita del beneficio clinico o tossicità inaccettabile.

Non sono raccomandate riduzioni della dose di Tecentriq®.

### EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

- Reazioni avverse immuno correlate: Polmonite immuno-relata; colite immuno-relata; epatite immuno-relata; endocrinopatie immuno-relate: ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica, ipofisite, diabete mellito di tipo 1; meningoencefalite immuno-relata; neuropatie immuno-relate: miastenia grave, sindrome di Guillan-Barrè; pancreatite immuno-relata.
- Trombocitopenia; calo dell'appetito; ipokaliemia; iponatriemia; ipotensione; nausea; vomito; diarrea; rash; eruzione cutanea; prurito; artralgia; dolore muscoloscheletrico; febbre; astenia;

- Reazioni correlate all'infusione. Nei pazienti con reazioni correlate all'infusione di grado 1 o 2, occorre ridurre la velocità di infusione o sospendere il trattamento. Nei pazienti con reazioni correlate all'infusione di grado 3 o 4, il trattamento con atezolizumab deve essere interrotto definitivamente. I pazienti con reazioni correlate all'infusione di grado 1 o 2 possono continuare a essere trattati con atezolizumab, purché siano sottoposti ad attento monitoraggio. È possibile valutare la somministrazione di una premedicazione con antipiretici e antistaminici.

Il trattamento con Tecentriq® deve essere interrotto definitivamente nei seguenti casi:

- In presenza di tossicità di grado 4, eccetto endocrinopatie controllate con terapia ormonale sostitutiva
- In presenza di qualsiasi evento di grado  $\geq 3$  ricorrente
- Se la tossicità correlata al trattamento non registra un miglioramento al grado 0 o 1 entro 12 settimane dalla data di insorgenza della reazione avversa
- Se è necessario somministrare una dose di corticosteroidi  $> 10$  mg/die di prednisone o equivalente, per una tossicità correlata al trattamento dopo che sono trascorse 12 settimane dalla data di insorgenza della reazione avversa.

#### **SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE**

Il medico prescrittore deve valutare insieme al paziente i rischi della terapia con TECENTRIQ®. Ad ogni prescrizione sarà fornita al paziente la Scheda di Allerta.

#### **BIBLIOGRAFIA**

1. Powles T, Durán I, van der Heijden MS, et al. Atezolizumab versus chemotherapy in patients with platinum-treated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (IMvigor211): a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial. *Lancet*. 391: 748-757, 2018.
2. Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, et al. Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 389: 255-265, 2017.
3. Peters S, Gettinger S, Johnson ML, et al. Phase II Trial of Atezolizumab As First-Line or Subsequent Therapy for Patients With Programmed Death-Ligand 1-Selected Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (BIRCH). *J Clin Oncol*. 35: 2781-2789, 2017.
4. Sternberg CN, Loriot Y, James N, et al. Primary Results From SAUL, a Multinational Single-arm Safety Study of Atezolizumab Therapy for Locally Advanced or Metastatic Urothelial or Nonurothelial Carcinoma of the Urinary Tract. *Eur Urol*. (19) 30201-5, 2019.