



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341785/2023
EMA/H/C/005919

Tevimbra (*Tislelizumab*)

Übersicht über Tevimbra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tevimbra und wofür wird es angewendet?

Tevimbra ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (Krebs der Speiseröhre, des Durchgangs vom Mund zum Magen) angewendet wird, wenn der Krebs fortgeschritten ist, sich auf andere Körperteile (metastasiert) ausgebreitet hat oder nicht durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden kann (nicht resezierbar). Es wird angewendet, wenn eine Krebsbehandlung mit platinbasierten Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hat.

Speiseröhrenkrebs ist selten, und Tevimbra wurde am 13. November 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Tevimbra enthält den Wirkstoff Tislelizumab.

Wie wird Tevimbra angewendet?

Die Behandlung mit Tevimbra muss von einem mit der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Tevimbra wird alle drei Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, und die Behandlung kann fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert. Der Arzt kann Dosen hinauszögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tevimbra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tevimbra?

Der Wirkstoff in Tevimbra, Tislelizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es einen Rezeptor (Ziel) mit dem Namen PD1 auf bestimmten Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) blockiert. Bei einigen Krebserkrankungen können Proteine (PDL1 und PDL2) gebildet werden, die mit PD1 kombiniert werden, um die Aktivität der Immunzellen abzuschalten und sie daran zu hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Blockieren von PD-1

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



verhindert Tislelizumab, dass diese Immunzellen ausgeschaltet werden, und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Tevimbra in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 512 Erwachsene mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus teil, deren Erkrankung sich nach einer Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie verschlechtert hatte. Patienten, die mit Tevimbra behandelt wurden, lebten durchschnittlich 8,6 Monate im Vergleich zu Patienten, die mit anderen Krebsarzneimitteln (Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan) behandelt wurden, die durchschnittlich 6,3 Monate lebten.

Welche Risiken sind mit Tevimbra verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tevimbra berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Tevimbra (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen kann) war Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Husten, Ausschlag, Juckreiz, Müdigkeit und verminderter Appetit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie und Pneumonie (Infektion der Lunge).

Warum wurde Tevimbra in der EU zugelassen?

Tevimbra war bei der Verbesserung des Überlebens (wie lange die Patienten lebten) bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus wirksam, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten hatten. Die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels wurden als beherrschbar und vergleichbar mit ähnlichen Krebsarzneimitteln angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tevimbra gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tevimbra ergriffen?

Das Unternehmen, das Tevimbra in Verkehr bringt, wird den Patienten eine Hinweiskarte zur Verfügung stellen, um sie über die Risiken potenzieller immunvermittelter Nebenwirkungen zu informieren und ihnen Anweisungen zu geben, wann sie sich bei Auftreten von Symptomen an ihren Arzt wenden sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tevimbra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tevimbra kontinuierlich überwacht. Gemeldete vermutete Nebenwirkungen von Tevimbra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tevimbra

Weitere Informationen zu Tevimbra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.