



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (τισλελιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Tevimbra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Tevimbra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tevimbra είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πλακώδες καρκίνωμα του οισοφάγου (καρκίνος του οισοφάγου, του σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι), εφόσον ο καρκίνος είναι προχωρημένος, έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά (μη χειρουργήσιμος). Χορηγείται όταν η αντικαρκινική θεραπεία με φάρμακα με βάση την πλατίνα δεν είναι αρκετά αποτελεσματική.

Ο καρκίνος του οισοφάγου είναι σπάνιος και το Tevimbra χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 13 Νοεμβρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Tevimbra περιέχει τη δραστική ουσία τισλελιζουμάμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Tevimbra;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Tevimbra πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Tevimbra χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) κάθε τρεις εβδομάδες και η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση των δόσεων ή να αποφασίσει την οριστική διακοπή της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tevimbra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Tevimbra;

Η δραστική ουσία του Tevimbra, η τισλελιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για να αποκλείει έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται υποδοχέας PD-1 και υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες συνδυάζονται με τον PD-1 για την απενεργοποίηση της δράσης των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, εμποδίζοντάς

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η τισλελιζουμάμπη αναστέλλει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων από τον καρκίνο και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Tenvimbra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 512 ενήλικες με προχωρημένο ή μεταστατικό πλακώδες καρκίνωμα του οισοφάγου, των οποίων η νόσος είχε επιδεινωθεί μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Tenvimbra έζησαν κατά μέσο όρο 8,6 μήνες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (πακλιταξέλη, δοσεταξέλη ή ιρινοτεκάνη), οι οποίοι έζησαν κατά μέσο όρο 6,3 μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tenvimbra;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tenvimbra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Tenvimbra (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) ήταν η αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου), βήχας, εξάνθημα, κνησμός, κόπωση και μειωμένη όρεξη.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tenvimbra στην ΕΕ;**

Το Tenvimbra ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση της επιβίωσης (του χρόνου επιβίωσης των ασθενών) σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό πλακώδες καρκίνωμα του οισοφάγου, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και συγκρίσιμες με εκείνες παρόμοιων αντικαρκινικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tenvimbra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenvimbra;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tenvimbra θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα προειδοποίησης, η οποία θα τους ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα και θα παρέχει οδηγίες σχετικά με τις περιπτώσεις που θα πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenvimbra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tenvimbra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tenvimbra αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tenvibra**

Περισσότερες πληροφορίες για το Tenvibra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).