



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelisumaab*)

Ülevaade ravimist Tevimbra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tevimbra ja milleks seda kasutatakse?

Tevimbra on vähiravim, mida kasutatakse söögitoruvähiga täiskasvanute raviks, kui vähk on kaugelearenenud, levinud organismi teistesse osadesse (metastaatiline ehk siiretega) või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada (opereerimatu). Tevimbrat kasutatakse pärast seda, kui vähiravi plaatinapõhiste ravimitega ei ole piisavalt hästi toimunud.

Söögitoruvähk esineb harva ja Tevimbra nimetati 13. novembril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Tevimbra sisaldab toimeainet tislelisumaabi.

Kuidas Tevimbrat kasutatakse?

Ravi Tevimbraga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Tevimbra on retseptiravim.

Tevimbrat manustatakse veeniinfusioonina iga kolme nädala järel ja ravi võib jätkata kuni haiguse süvenemiseni. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Tevimbra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tevimbra toimib?

Tevimbra toimeaine tislelisumaab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud blokeerima PD1-retseptorit (sihtmärk) immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) teatud rakkude pinnal. Vähirakud toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase tislelisumaabi vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Tevimbra kasulikkus?

Põhiuuringus osales 512 kaugelearenenud või siiretega söögitoruvähiga täiskasvanut, kellel oli haigus pärast ravi plaatinapõhise keemiaraviga süvenenud. Tevimbraga ravitud patsientide keskmine elumus

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



oli 8,6 kuud, teiste vähiravimitega (paklitakseel, dotsetakseel või irinotekaan) ravitud patsientidel 6,3 kuud.

Mis on Tevimbra riskid?

Tevimbra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tevimbra kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 5st) oli aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus), köha, lööve, sügelus, väsimus ja isutus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia ja pneumoonia (kopsupõletik).

Miks Tevimbra ELis heaks kiideti?

Tevimbra oli efektiivne elumuse parendamisel (kui kaua patsiendid elasid) kauglearenenud või siiretega söögitoruvähiga patsientidel, kes olid varem saanud platinapõhist keemiaravi. Ravimi kõrvalnähte peeti hallatavaks ja võrreldavaks sarnaste vähiravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tevimbra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tevimbra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tevimbra turustaja varustab patsiendid hoiatuskaardiga, et teavitada neid immuunsüsteemiga seotud võimalike kõrvalnähtude riskidest ja selgitada, millal pöörduda sümptomite ilmnemisel arsti poole.

Tevimbra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tevimbra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tevimbra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tevimbra kohta

Lisateave Tevimbra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.