



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelitsumabi*)

Yleistiedot Tevimbra-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tevimbra on ja mihin sitä käytetään?

Tevimbra on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten ruokatorven levyepiteelisyöpää, jos syöpä on edennyt tai levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut) tai sitä ei voida poistaa kirurgisesti. Sitä käytetään, kun syöpähoito platinapohjaisilla lääkkeillä ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Ruokatorven syöpä on harvinainen sairaus, ja Tevimbra nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 13. marraskuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Tevimbran vaikuttava aine on tislelitsumabi.

### Miten Tevimbraa käytetään?

Tevimbralla annettavan hoidon saa aloittaa syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös seurattava hoitoa. Valmiste on reseptilääke.

Tevimbraa annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein, ja hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee. Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoja Tevimbran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Tevimbra vaikuttaa?

Tevimbran vaikuttava aine tislelitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka on kehitetty estämään tietyissä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluissa olevan PD-1-reseptorin (kohteen) toimintaa. Jotkin syöpätyypit voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka yhdessä PD-1-reseptorin kanssa pysäyttävät immuunisolujen toiminnan ja siten estävät niitä torjumasta syöpää. Salpaamalla PD-1-reseptorin tislelitsumabi estää syöpää lopettamasta näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

---

**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



## Mitä hyötyä Tevimbrasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 512 aikuista, joilla oli pitkälle edennyt tai metastoitunut ruokatorven levyepiteelisyöpä ja joiden sairaus oli pahentunut platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Tevimbra-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta verrattuna muilla syöpälääkkeillä (paklitakselilla, dosetakselilla tai irinotekaanilla) hoidettuihin potilaisiin, jotka elivät keskimäärin 6,3 kuukautta.

## Mitä riskejä Tevimbraan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tevimbran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tevimbran yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) oli anemia (alhainen veren punasolujen määrä). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta), yskä, ihottuma, kutina, väsymys ja heikentynyt ruokahalu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia ja keuhkokuume.

## Miksi Tevimbra on hyväksytty EU:ssa?

Tevimbra pidensi tehokkaasti elinaikaa potilailla, joilla oli pitkälle edennyt tai metastoitunut ruokatorven levyepiteelisyöpä ja jotka olivat saaneet aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. Tämän lääkkeen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa ja verrattavissa samankaltaisten syöpälääkkeiden haittavaikutuksiin. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tevimbran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Tevimbran turvallinen ja tehokas käyttö?

Tevimbraa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan mahdollisten immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten riskeistä ja annetaan ohjeet siitä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tevimbran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Tevimbran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tevimbrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Tevimbrasta

Lisää tietoa Tevimbrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra)