



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tevimbra i zašto je odobren u EU-u

Što je Tevimbra i za što se koristi?

Tevimbra je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od skvamoznog raka jednjaka (raka jednjaka, prolaza između usta i želuca) ako je rak uznapredovao, proširio se na druge dijelove tijela (metastazirao) ili se ne može odstraniti kirurškim zahvatom (nije operabilan).

Primjenjuje se nakon što terapija lijekovima na bazi platine protiv raka nije imala odgovarajući učinak.

Rak jednjaka rijetka je bolest, a lijek Tevimbra dobio je status lijeka za rijetku bolest

13. studenoga 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Tevimbra sadržava djelatnu tvar tislelizumab.

Kako se Tevimbra primjenjuje?

Terapiju lijekom Tevimbra mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Tevimbra se primjenjuje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu svaka tri tjedna, a liječenje se može nastaviti sve dok se bolest ne pogorša. Liječnik može odgoditi primjenu doze ako nastupe određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti terapiju ako se razviju teške nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka nuspojave pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tevimbra?

Djelatna tvar u lijeku Tevimbra, tislelizumab, monoklonsko je protutijelo, bjelančevina namijenjena blokiranju receptora (cilja) naziva PD-1 na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Neki oblici raka proizvode bjelančevine (PD-L1 i PD-L2) koje u kombinaciji s PD-1 zaustavljaju aktivnost imunskih stanica čime ih sprječavaju da napadaju rak. Blokirajući djelovanje receptora PD-1, tislelizumab zaustavlja rak isključivanjem tih imunskih stanica, čime povećava sposobnost imunskog sustava da ubija stanice raka.

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



Koje su koristi od lijeka Tevimbra utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje obuhvatilo je 512 odraslih osoba s uznapredovalim ili metastatskim skvamoznim rakom jednjaka čija se bolest pogoršala nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine. Bolesnici na terapiji lijekom Tevimbra živjeli su u prosjeku 8,6 mjeseci u usporedbi s bolesnicima liječenima drugim lijekovima protiv raka (paklitakselom, docetakselom ili irinotekanom) koji su u prosjeku živjeli 6,3 mjeseca.

Koji su rizici povezani s lijekom Tevimbra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Tevimbra potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Tevimbra (koja se može javiti u više od 1 na 5 osoba) bila je anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču), kašalj, osip, svrbež, umor i smanjeni apetit.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju i upalu pluća (pneumoniju).

Zašto je lijek Tevimbra odobren u EU-u?

Tevimbra je bio učinkovit u poboljšanju preživljenja u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim skvamoznim rakom jednjaka koji su prethodno primali kemoterapiju na bazi platine. Smatra se da se nuspojave ovog lijeka mogu kontrolirati i usporedive su s onima sličnih lijekova protiv raka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tevimbra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tevimbra?

Tvrtka koja lijek Tevimbra stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s upozorenjima kako bi ih obavijestila o rizicima od potencijalnih nuspojava povezanih s imunosnim sustavom i dala upute o tome kada se obratiti liječniku u slučaju pojave simptoma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tevimbra također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tevimbra kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tevimbra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tevimbra

Više informacija o lijeku Tevimbra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.