



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Sintesi di Tevimbra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tevimbra e per cosa si usa?

Tevimbra è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule squamose dell'esofago (cancro dell'esofago, la parte del canale alimentare che va dalla bocca allo stomaco) se la malattia è in fase avanzata, si è diffusa ad altre parti dell'organismo (metastatico) o non può essere asportato chirurgicamente (non resecabile). È usato quando il trattamento antitumorale con medicinali a base di platino non è stato sufficientemente efficace.

Il carcinoma dell'esofago è raro e Tevimbra è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 13 novembre 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Tevimbra contiene il principio attivo tislelizumab.

Come si usa Tevimbra?

Il trattamento con Tevimbra deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Tevimbra è somministrato per infusione (flebo) in vena ogni tre settimane; il trattamento può continuare fino al peggioramento della malattia. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati il medico può rinviare la somministrazione o, se tali effetti sono gravi, interrompere del tutto il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tevimbra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tevimbra?

Il principio attivo contenuto in Tevimbra, tislelizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per bloccare un recettore denominato PD-1 presente sulla superficie di determinate cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Alcuni tipi di cancro sono in grado di produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule del sistema immunitario, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, tislelizumab impedisce

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



al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule del cancro stesso.

Quali benefici di Tevimbra sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale è stato effettuato su 512 adulti affetti da carcinoma a cellule squamose dell'esofago avanzato o metastatico che era peggiorato dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino. I pazienti trattati con Tevimbra sono vissuti in media per 8,6 mesi rispetto a quelli trattati con altri medicinali antitumorali (paclitaxel, docetaxel o irinotecan), che hanno vissuto in media per 6,3 mesi.

Quali sono i rischi associati a Tevimbra?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tevimbra, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Tevimbra (che può riguardare più di 1 persona su 5) è stato l'anemia (bassa conta di globuli rossi). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroidea), tosse, eruzione cutanea, prurito, stanchezza e appetito ridotto.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono anemia e infezione polmonare.

Perché Tevimbra è autorizzato nell'UE?

Tevimbra è risultato efficace nel migliorare il tempo di sopravvivenza dei pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose dell'esofago avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati considerati gestibili e comparabili a quelli di medicinali antitumorali analoghi. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tevimbra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tevimbra?

La ditta che commercializza Tevimbra fornirà ai pazienti una scheda di allerta contenente informazioni sui rischi di potenziali effetti indesiderati immuno-correlati e istruzioni su quando rivolgersi al medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tevimbra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tevimbra sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tevimbra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tevimbra

Ulteriori informazioni su Tevimbra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.