



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumabs*)

Tevimbra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tevimbra* un kāpēc tās lieto?

*Tevimbra* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar plakanšūnu barības vada vēzi (vēzi barības vadā, kas ir pāreja no mutes uz kuņģi), ja vēzis ir progresējis, ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks) vai to nav iespējams izoperēt (nerezecējams). Tās tiek lietotas pēc tam, kad vēža ārstēšana ar zālēm uz platīna bāzes nav iedarbojusies pietiekami labi.

Barības vada vēzis ir rets, un 2020. gada 13. novembrī *Tevimbra* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

*Tevimbra* satur aktīvo vielu tislelizumabu.

### Kā lieto *Tevimbra*?

Ārstēšana ar *Tevimbra* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Tevimbra* tiek ievadītas kā infūzija (pa pilienam) vēnā ik pēc trim nedēļām, un ārstēšanu var turpināt, līdz slimība progresē. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja blakusparādības ir smagas.

Papildu informāciju par *Tevimbra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Tevimbra* darbojas?

*Tevimbra* aktīvā viela tislelizumabs ir monoklonāla antivielas, olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1, uz noteiktām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnām. Dažas vēža šūnas var producēt olbaltumvielas (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie PD-1 un pārtrauc imūnšūnu aktivitāti, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, tislelizumabs novērš šo imūnšūnu darbības pārtraukumu vēža rezultātā, tādā veidā palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

---

**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



## **Kādi *Tevimbra* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā piedalījās 512 pieaugušie ar progresējošu vai metastātisku plakanšūnu barības vada vēzi, kuriem slimība bija progresējusi pēc ārstēšanas ar ķīmijterapiju uz platīna bāzes. Ar *Tevimbra* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 8,6 mēnešus salīdzinājumā ar pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretvēža zālēm (paklitakselu, docetakselu vai irinotekānu) un kuri nodzīvoja vidēji 6,3 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tevimbra*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tevimbra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Tevimbra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) bija anēmija (zems sarkano asinsšūnu skaits). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), klepus, izsitumi, nieze, nogurums un samazināta ēstgriba.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija un pneimonija (plaušu infekcija).

## **Kāpēc *Tevimbra* ir reģistrētas ES?**

*Tevimbra* efektīvi uzlaboja dzīvildzi (laiku, ko pacienti nodzīvoja) pacientiem ar progresējušu vai metastātisku plakanšūnu barības vada vēzi, kuri iepriekš bija saņēmuši ķīmijterapiju uz platīna bāzes. Šo zāļu blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām un salīdzināmām ar līdzīgu pretvēža zāļu blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tevimbra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tevimbra* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tevimbra*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma karti, lai informētu viņus par iespējamo ar imunitāti saistīto blakusparādību risku un sniegtu norādījumus, kad jāsaazinās ar ārstu, ja parādās simptomi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tevimbra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tevimbra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tevimbra* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tevimbra***

Sīkāka informācija par *Tevimbra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).