



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Een overzicht van Tevimbra en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tevimbra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tevimbra is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (kanker van de slokdarm, de verbinding tussen mond en maag) wanneer de kanker gevorderd is, zich naar andere delen van het lichaam heeft uitgezaaid ('gemetastaseerd' is) of niet operatief kan worden verwijderd ('irresectabel' is). Het wordt gebruikt wanneer een behandeling tegen kanker met op platina gebaseerde geneesmiddelen niet goed genoeg heeft gewerkt.

Slokdarmkanker is zeldzaam, en Tevimbra werd op 13 november 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Tevimbra bevat de werkzame stof tislelizumab.

### Hoe wordt Tevimbra gebruikt?

De behandeling met Tevimbra moet worden ingeleid door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Tevimbra wordt om de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader en de behandeling kan worden voortgezet totdat de ziekte verergert. De arts kan de toediening van het middel uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten als de bijwerkingen ernstig zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tevimbra.

### Hoe werkt Tevimbra?

De werkzame stof in Tevimbra, tislelizumab, is een monoklonaal antilichaam. Het is een eiwit dat speciaal is ontworpen om de receptor (doelwit) PD-1 te blokkeren, die zich op bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) bevindt. Sommige vormen van kanker kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die samen met PD-1 de activiteit van de

---

**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



immuuncellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt tislelizumab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

## **Welke voordelen bleek Tevimbra tijdens de studies te hebben?**

Er werd een hoofdstudie uitgevoerd onder 512 volwassenen met gevorderd of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom bij wie de ziekte was verergerd na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Patiënten die met Tevimbra werden behandeld, leefden gemiddeld nog 8,6 maanden, terwijl patiënten die andere geneesmiddelen tegen kanker (paclitaxel, docetaxel of irinotecan) kregen gemiddeld nog 6,3 maanden leefden.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tevimbra in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tevimbra.

De meest voorkomende bijwerking van Tevimbra (die bij meer dan 1 op de 5 personen kan optreden) is anemie (een lage concentratie rode bloedcellen). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypothyreoïdie (verminderde schildklierfunctie), hoesten, huiduitslag, jeuk, vermoeidheid en verminderde eetlust.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie en pneumonie (longontsteking).

## **Waarom is Tevimbra geregistreerd in de EU?**

Tevimbra was werkzaam voor het verlengen van de overlevingsduur van patiënten met gevorderd of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom die eerder chemotherapie op basis van platina hadden ondergaan. De bijwerkingen van dit geneesmiddel werden als beheersbaar beschouwd en vergelijkbaar geacht met de bijwerkingen van soortgelijke geneesmiddelen tegen kanker. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tevimbra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tevimbra te waarborgen?**

Het bedrijf dat Tevimbra in de handel brengt, zal patiënten een waarschuwingskaart verstrekken met informatie over de risico's van mogelijke bijwerkingen voor het immuunsysteem en instructies over wanneer en bij welke klachten de patiënt contact moet opnemen met de arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tevimbra, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tevimbra continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tevimbra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tevimbra**

Meer informatie over Tevimbra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).