



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Um resumo sobre Tevimbra e por que está autorizado na UE

O que é Tevimbra e para que é utilizado?

Tevimbra é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células escamosas do esófago (cancro do esófago, a passagem da boca para o estômago), caso o cancro seja avançado, se tenha espalhado para outras partes do corpo (metastático) ou não possa ser removido por cirurgia (irressecável). É utilizado depois de o tratamento do cancro com medicamentos à base de platina não ter funcionado suficientemente bem.

O carcinoma do esófago é uma doença rara, e Tevimbra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 13 de novembro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Tevimbra contém a substância ativa tislelizumab.

Como se utiliza Tevimbra?

O tratamento com Tevimbra deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tevimbra é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada três semanas e o tratamento pode continuar até ao agravamento da doença. O médico pode adiar a administração das doses em caso de aparecimento de determinados efeitos secundários ou interromper definitivamente o tratamento se os efeitos secundários forem graves.

Para mais informações sobre a utilização de Tevimbra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tevimbra?

A substância ativa em Tevimbra, o tislelizumab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células do sistema imunitário, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o tislelizumab impede o cancro de inibir a atividade dessas

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



células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Tevimbra durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 512 adultos com carcinoma de células escamosas do esófago avançado ou metastático cuja doença se tinha agravado após tratamento com quimioterapia à base de platina. Os doentes tratados com Tevimbra viveram, em média, 8,6 meses em comparação com os doentes tratados com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel, docetaxel ou irinotecano), que viveram, em média, 6,3 meses.

Quais são os riscos associados a Tevimbra?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tevimbra, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Tevimbra (que pode afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) foi anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipotiroidismo (glândula tiroide pouco ativa), tosse, erupção cutânea, comichão, cansaço e diminuição do apetite.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia e pneumonia (infecção dos pulmões).

Por que está Tevimbra autorizado na UE?

Tevimbra foi eficaz na melhoria da sobrevivência (tempo de vida dos doentes) em doentes com carcinoma de células escamosas do esófago avançado ou metastático que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina. Os efeitos secundários deste medicamento foram considerados controláveis e comparáveis aos de medicamentos contra o cancro semelhantes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tevimbra são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tevimbra?

A empresa que comercializa Tevimbra irá fornecer aos doentes um cartão de alerta para os informar sobre os riscos de potenciais efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário e dar instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tevimbra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tevimbra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tevimbra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tevimbra

Estão disponíveis mais informações sobre Tevimbra no sítio Web da Agência:

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