



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Pregled zdravila Tevimbra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tevimbra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tevimbra je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih s ploščatoceličnim rakom požiralnika (tj. prehoda iz ust v želodec), če je rak napredoval, se razširil na druge dele telesa (metastaziral) ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom (je neresektabilen). Uporablja se, kadar zdravljenje raka z zdravili na osnovi platine ni bilo dovolj učinkovito.

Rak požiralnika je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Tevimbra 13. novembra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Tevimbra vsebuje učinkovino tislelizumab.

Kako se zdravilo Tevimbra uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tevimbra mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tevimbra se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne, zdravljenje pa se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje odmerke ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tevimbra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tevimbra deluje?

Učinkovina v zdravilu Tevimbra, tislelizumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira receptor (prijemališče), imenovan PD1, na površini določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekateri rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na receptor PD1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Tislelizumab z zaviranjem receptorja PD-1 prepreči raku, da bi ta izklopil navedene imunske celice, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

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



Kakšne koristi zdravila Tevimbra so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 512 odraslih bolnikov z napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim rakom požiralnika, pri katerih se je bolezen poslabšala po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Tevimbra, so v povprečju živeli 8,6 meseca v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z drugimi zdravili za zdravljenje raka (paklitakselom, docetakselom ali irinotekanom), ki so v povprečju živeli 6,3 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tevimbra?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tevimbra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Tevimbra (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 5 bolnikov) je bila anemija (nizko število rdečih krvnih celic). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), kašelj, izpuščaji, srbenje, utrujenost in zmanjšan tek.

Najpogostejša resna neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta anemija in pljučnica (okužba pljuč).

Zakaj je bilo zdravilo Tevimbra odobreno v EU?

Zdravilo Tevimbra je bilo učinkovito pri izboljševanju preživetja (kako dolgo so bolniki živeli) pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim rakom požiralnika, ki so predhodno prejeli kemoterapijo na osnovi platine. Neželeni učinki tega zdravila so bili ocenjeni kot obvladljivi in primerljivi z neželenimi učinki podobnih zdravil za zdravljenje raka. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tevimbra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tevimbra?

Podjetje, ki trži zdravilo Tevimbra, bo bolnikom priskrbelo opozorilno kartico, s katero jih bo seznanilo s tveganji morebitnih neželenih učinkov, povezanih z imunskim sistemom, in jim dalo navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tevimbra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tevimbra stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tevimbra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tevimbra

Nadaljnje informacije za zdravilo Tevimbra so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.