



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Общ преглед на Tevimbra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tevimbra и за какво се използва?

Tevimbra е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с езофагеален сквамозноклетъчен рак (рак на хранопровода, тръбата, която води от устата към стомаха), ако ракът е авансирал, разпространил се е в други части на тялото (метастатичен) или не може да бъде отстранен чрез операция (неоперабилен). Използва се, след като противораковото лечение с лекарства на основата на платина не е подействало достатъчно добре.

Езофагеалният рак се счита за рядко заболяване и Tevimbra е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 13 ноември 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Tevimbra съдържа активното вещество тислелизумаб (*tislelizumab*).

Как се използва Tevimbra?

Лечението с Tevimbra трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на ракови заболявания. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Tevimbra се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена на всеки три седмици, а лечението може да продължи до влошаване на заболяването. Възможно е лекарят да отложи прилагането на дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или да спре лечението, ако нежеланите реакции са тежки.

За повече информация относно употребата на Tevimbra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tevimbra?

Активното вещество в Tevimbra, тислелизумаб, е моноклонално антитяло — протеин, който е разработен да блокира рецептор (цел), наречен PD-1, върху определени клетки в имунната система (естествената защита на организма). Някои ракови клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с PD-1 и спират действието на имунните клетки, което им пречи да атакуват рака. Като блокира PD-1, тислелизумаб спира дезактивирането на

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



тези имунни клетки от рака и по този начин увеличава способността на имунната система да убива раковите клетки.

Какви ползи от Tevimbra са установени в проучванията?

В едно основно проучване се обхващат 512 възрастни с авансирал или метастатичен езофагеален сквамозноклетъчен рак, при които заболяването се е влошило след лечение с химиотерапия на основата на платина. Пациентите, лекувани с Tevimbra, живеят средно 8,6 месеца в сравнение с пациентите, които се лекуват с други противоракови лекарства (паклитаксел, доцетаксел или иринотекан) и живеят средно 6,3 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Tevimbra?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tevimbra вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Tevimbra (която може да засегне повече от 1 на 5 души) е анемия (нисък брой на червените кръвни клетки). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), кашлица, обрив, сърбеж, умора и намален апетит.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват анемия и пневмония (инфекция на белите дробове).

Защо Tevimbra е разрешен за употреба в ЕС?

Tevimbra е ефективен за подобряване на преживяемостта (колко дълго живеят пациентите) при пациенти с авансирал или метастатичен езофагеален сквамозноклетъчен рак, които преди това са получавали химиотерапия на основата на платина. Счита се, че нежеланите реакции от това лекарство може да се овладяват и са сравними с реакциите при сходни противоракови лекарства. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tevimbra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tevimbra?

Фирмата, която предлага Tevimbra, ще предостави на пациентите сигнална карта, за да ги информира за рисковете от възможни нежелани реакции, свързани с имунната система, и да даде указания кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tevimbra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tevimbra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tevimbra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tevimbra:

Допълнителна информация за Tevimbra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.