



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Přehled pro přípravek Tevimbra a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Tevimbra a k čemu se používá?

Tevimbra je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých se skvamózním karcinomem jícnu (nádorem jícnu, což je trubice spojující ústní dutinu s žaludkem), pokud je karcinom pokročilý, rozšířil se do dalších částí těla (metastazující) nebo jej nelze odstranit chirurgicky (inoperabilní). Používá se v případech, kdy léčba protinádorovými léčivými přípravky založenými na platině neúčinkovala dostatečně dobře.

Karcinom jícnu je vzácné onemocnění a přípravek Tevimbra byl označen dne 13. listopadu 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Tevimbra obsahuje léčivou látku tislelizumab.

### Jak se přípravek Tevimbra používá?

Léčbu přípravkem Tevimbra musí zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění a dohlížet na ni. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Tevimbra se podává formou infuze (kapání do žíly) každé tři týdny, přičemž léčba může pokračovat až do zhoršení onemocnění. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit, nebo pokud jsou nežádoucí účinky závažné, může léčbu zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Tevimbra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Tevimbra působí?

Léčivá látka v přípravku Tevimbra, tislelizumab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala receptor (cíl) zvaný PD-1 nacházející se na určitých buňkách imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Některé karcinomy mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se slučují s PD-1, aby zastavily činnost určitých imunitních buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Blokováním receptorů PD-1 tislelizumab zabraňuje karcinomu v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

---

**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



## **Jaké přínosy přípravku Tevimbra byly prokázány v průběhu studií?**

Do hlavní studie bylo zařazeno 512 dospělých s pokročilým nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu, jejichž onemocnění se zhoršilo po léčbě chemoterapií založené na platině. Pacienti léčení přípravkem Tevimbra žili v průměru po dobu 8,6 měsíce v porovnání s pacienty léčenými jinými protinádorovými léčivými (paklitaxelem, docetaxelem nebo irinotekanem), kteří žili v průměru po dobu 6,3 měsíce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tevimbra?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tevimbra je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Tevimbra (který může postihnout více než 1 osobu z 5) byla anémie (nízký počet červených krvinek). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypotyreóza (nedostatečná funkce štítné žlázy), kašel, vyrážka, svědění, únava a snížená chuť k jídlu.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou anémie a pneumonie (infekce plic).

## **Na základě čeho byl přípravek Tevimbra registrován v EU?**

Přípravek Tevimbra byl účinný z hlediska prodloužení doby přežití (doby, po kterou pacienti žili) u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu, kteří v minulosti podstoupili chemoterapii založenou na platině. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly považovány za zvladatelné a srovnatelné s nežádoucími účinky podobných protinádorových léčivých přípravků. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tevimbra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tevimbra?**

Společnost, která přípravek Tevimbra dodává na trh, poskytne pacientům kartu pacienta s informacemi o rizicích potenciálně imunitně podmíněných nežádoucích účinků a s pokyny, kdy se mají obrátit na svého lékaře, pokud se u nich objeví určité příznaky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tevimbra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tevimbra průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tevimbra jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Tevimbra**

Další informace o přípravku Tevimbra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).