



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

En oversigt over Tevimbra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tevimbra, og hvad anvendes det til?

Tevimbra er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med pladecellekræft i spiserøret (øsofagus, overgangen fra munden til maven), hvis kræften er fremskreden, har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk) eller ikke kan fjernes ved operation (inoperabel). Det anvendes, når kræftbehandling med platinbaserede lægemidler ikke har virket godt nok.

Kræft i spiserøret er sjælden, og Tevimbra blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 13. november 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Tevimbra indeholder det aktive stof tislelizumab.

Hvordan anvendes Tevimbra?

Behandling med Tevimbra skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft. Lægemidlet fås kun på recept.

Tevimbra gives som en infusion (drop) i en vene hver tredje uge, og behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres. Lægen kan udsætte doserne, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandlingen, hvis bivirkningerne er svære.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tevimbra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tevimbra?

Det aktive stof i Tevimbra, tislelizumab, er et monoklonalt antistof, et protein, der er opbygget, så det blokerer en receptor (modtager) kaldet PD-1 på visse celler i immunforsvaret. Nogle kræftformer kan frembringe proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til PD-1 for at afbryde immuncellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer tislelizumab kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet, og derved øges immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tevimbra?

Et hovedstudie omfattede 512 voksne med fremskreden eller metastatisk pladecellekræft i spiserøret, hvis sygdom var forværret efter behandling med platinbaseret kemoterapi. De patienter, der blev behandlet med Tevimbra, levede i gennemsnit i 8,6 måneder sammenlignet med 6,3 måneder for de patienter, der blev behandlet med andre kræftlægemidler (paclitaxel, docetaxel eller irinotecan).

Hvilke risici er der forbundet med Tevimbra?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tevimbra fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Tevimbra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) var anæmi (lavt antal røde blodlegemer). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er bl.a. hypotyreose (underaktiv skjoldbruskkirtel), hoste, udslæt, kløe, træthed og nedsat appetit.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er bl.a. anæmi og lungebetændelse.

Hvorfor er Tevimbra godkendt i EU?

Tevimbra var effektivt til at forbedre overlevelsen (hvor længe patienterne levede) hos patienter med fremskreden eller metastatisk pladecellekræft i spiserøret, som tidligere havde fået platinbaseret kemoterapi. Bivirkningerne ved dette lægemiddel blev anset for at være håndterbare og sammenlignelige med bivirkningerne ved lignende kræftlægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tevimbra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tevimbra anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Tevimbra, vil forsyne patienterne med et kort med information om risikoen for potentielle immunrelaterede bivirkninger og instrukser om, hvornår de skal kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tevimbra anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tevimbra løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tevimbra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tevimbra

Yderligere information om Tevimbra findes på agenturets websted:

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