



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Información general sobre Tevimbra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Tevimbra y para qué se utiliza?

Tevimbra es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de esófago escamoso (cáncer del esófago, el paso de la boca al estómago) si el cáncer está avanzado, se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía (no resecable). Se utiliza cuando el tratamiento contra el cáncer con medicamentos a base de platino no ha sido lo suficientemente eficaz.

El cáncer de esófago es una enfermedad «rara», y Tevimbra fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 13 de noviembre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Tevimbra contiene el principio activo tislelizumab.

### ¿Cómo se usa Tevimbra?

El tratamiento con Tevimbra lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Tevimbra se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada tres semanas, y el tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore. El médico podría retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos y suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

Si desea más información sobre el uso de Tevimbra, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Tevimbra?

El principio activo de Tevimbra, tislelizumaba, es un anticuerpo monoclonal, una proteína que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, el tislelizumab

---

**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



impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Tevimbra en los estudios realizados?**

En un estudio principal participaron 512 adultos con cáncer de esófago escamoso avanzado o metastásico cuya enfermedad había empeorado después del tratamiento con quimioterapia basada en platino. Los pacientes tratados con Tevimbra vivieron un promedio de 8.6 meses en comparación con los pacientes tratados con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel, docetaxel o irinotecán), que vivieron una media de 6.3 meses.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Tevimbra?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tevimbra se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Tevimbra (que puede afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) fue la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son hipotiroidismo (actividad insuficiente de la glándula tiroidea), tos, erupción cutánea, picor, cansancio y disminución del apetito.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen la anemia y la neumonía (infección de los pulmones).

## **¿Por qué se ha autorizado Tevimbra en la UE?**

Tevimbra fue eficaz para mejorar la supervivencia (el tiempo que vivían los pacientes) en pacientes con cáncer de esófago escamoso avanzado o metastásico que habían recibido previamente quimioterapia basada en platino. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron controlables y comparables a los de medicamentos similares contra el cáncer. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tevimbra eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tevimbra?**

La compañía que comercializa Tevimbra proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos de posibles efectos adversos relacionados con la inmunidad y dar instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tevimbra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tevimbra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tevimbra se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Tevimbra**

Puede encontrar información adicional sobre Tevimbra en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).