



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122334/2025
EMA/H/C/005919

Tevimbra (*tislelisumab*)

Ülevaade ravimist Tevimbra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tevimbra ja milleks seda kasutatakse?

Tevimbra on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Tevimbrat kasutatakse täiskasvanutel mitteväikerakk-kopsuvähi raviks, kui vähk on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale (metastaatiline).

Tevimbrat kasutatakse koos keemiaraviga esmavaliku ravina patsientidel, kellel vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada (opereerimatu) või ravida keemiaravi ja kiiritusravi kombinatsiooniga, sealhulgas patsientidel, kelle vähkkasvaja toodab teatud koguses valku PD-L1.

Tevimbrat kasutatakse ka ainuravimina mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kes on juba saanud keemiaravi.

Väikerakk-kopsuvähk

Tevimbrat kasutatakse täiskasvanutel väikerakk-kopsuvähi raviks, kui vähk on levinud kopsudes või mujal organismis (ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähk). Seda kasutatakse esmavaliku ravimina koos etoposiidi ja platinapõhise keemiaraviga (vähiravimid).

Mao või mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoom

Tevimbrat kasutatakse mao või mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoomi (maovähi või mao ja söögitoru vahelise ühenduse vähi liik) raviks täiskasvanutel, kellel on lokaalselt kaugelearenenud ja opereerimatu või metastaatiline vähk.

Seda kasutatakse esmavaliku ravina koos plaatina ja fluoropürimidiini sisaldava keemiaraviga patsientidel, kelle vähk on HER2-negatiivne (st vähk ei tooda suures koguses valku HER2). Lisaks tohib Tevimbrat kasutada üksnes juhul, kui vähk toodab teatud koguses valku PD-L1, kusjuures kasvajiirakkude positiivsuse skoor (TAP) on vähemalt 5% (TAP-skoor põhineb sellel, kui suur osa kasvajast koosneb PD-L1-positiivsetest kasvajakarudest ja immuunrakkudest).

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



Söögitoru lamerakuline kartsinoom

Tevimbrat kasutatakse ka lamerakulise söögivähi (söögitoruvähi liik) raviks, kui vähk on kaugelearenenud, metastaatiline või opereerimatu. Tevimbrat kasutatakse pärast seda, kui vähiravi plaatinapõhiste ravimitega ei ole piisavalt hästi toiminud.

Seda kasutatakse koos plaatinapõhiste ravimitega patsientidel, kellel kasvaja toodab suures koguses valku PD-L1 ja TAP-skoor on vähemalt 5%.

Söögitoruvähk esineb harva ja Tevimbra nimetati 13. novembril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Tevimbra sisaldab toimeainet tislelisumabit.

Kuidas Tevimbrat kasutatakse?

Ravi Tevimbraga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Tevimbra on retseptiravim.

Tevimbrat manustatakse veeniinfusioonina iga kolme nädala järel ja ravi võib jätkata kuni haiguse süvenemiseni. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Tevimbra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tevimbra toimib?

Tevimbra toimeaine tislelisumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud blokeerima PD-1-retseptorit (sihtmärki) immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) teatud rakkude pinnal. Teatud vähiliigid toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD-1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase tislelisumabi vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Tevimbra kasulikkus?

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Uuringus, milles osales 360 patsienti, kellel oli lamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk (mitteväikerakk-kopsuvähi liik), elasid Tevimbrat saanud patsiendid haiguse süvenemiseta kauem kui need, kes said ainult keemiaravi: ligikaudu 7,7 kuud ja 9,6 kuud, sõltuvalt kombinatsioonist, võrreldes 5,5 kuuga ainult keemiaravi kasutamisel.

Veel ühes uuringus, milles osales 334 mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kelle kasvajas oli valgu PD-L1 suur sisaldus, elasid Tevimbrat koos keemiaraviga saanud patsiendid haiguse süvenemiseta ligikaudu 14,6 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsiendid 4,6 kuud. Mõlemas kombineeritud uuringus oli patsientide keskmine elumus Tevimbra kasutamisel pikem.

Kolmandas uuringus, milles osales 805 mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kes olid varem saanud keemiaravi, tõendati, et Tevimbra ainuravimina oli efektiivsem kui dotsetakseel. Selles uuringus oli Tevimbrat saanud patsientide elumus keskmiselt ligikaudu 17 kuud ja dotsetakseeliga ravitud patsientide elumus keskmiselt ligikaudu 12 kuud.

Väikerakk-kopsuvähk

Tevimbra osutus elumuse parandamisel efektiivseks põhiuuringus, milles osales 457 ulatusliku leviku staadiumis väikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, keda ei olnud varem ravitud. Uuringus manustati patsientidele kas Tevimbrat või platseebot (näiv ravim) koos keemiaravi ravimitega (plaatinapõhine keemiaravi ja etoposiid). Tevimbrat koos keemiaraviga saanud patsientide keskmine elumus oli 15,5 kuud ja platseebot koos keemiaraviga saanud patsientidel 13,5 kuud.

Söögitoruvähk

Põhiuuringus osales 512 kaugelearenenud või metastaatilise lamerakulise söögitoruvähiga täiskasvanut, kellel oli haigus pärast ravi plaatinapõhise keemiaraviga süvenenud. Tevimbraga ravitud patsientide keskmine elumus oli 8,6 kuud ja muude vähiravimitega (paklitakseel, dotsetakseel või irinotekaan) ravitud patsientidel keskmiselt 6,3 kuud.

Veel ühes põhiuuringus, milles osales 649 opereerimatu, lokaalselt levinud, korduva või metastaatilise lamerakulise söögitoruvähiga patsienti, võrreldi Tevimbra ja keemiaravi kombinatsiooni platseebo ja keemiaravi kombinatsiooniga. Tevimbra ja keemiaraviga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 19,1 kuud ning platseebo ja keemiaraviga ravitud patsiendid 10,0 kuud. Lisaks elasid Tevimbrat ja keemiaravi saanud patsiendid haiguse süvenemiseta 8,2 kuud ning platseebot ja keemiaravi saanud patsiendid 5,5 kuud.

Mao või mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoom

Põhiuuringus osales 997 täiskasvanut, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud, opereerimatu või metastaatiline mao või mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoom, mis oli HER2-negatiivne. Patsiendid ei olnud varem saanud süsteemset vähiravi ning neile manustati Tevimbrat koos keemiaraviga või platseebot koos keemiaraviga. 546 patsiendist, kelle PD-L1 TAP-skoor oli vähemalt 5%, elasid Tevimbra ja keemiaraviga ravitud patsiendid keskmiselt 16,4 kuud ning platseebo ja keemiaraviga ravitud patsiendid 12,8 kuud. Lisaks elasid Tevimbrat ja keemiaravi saanud patsiendid haiguse süvenemiseta 7,2 kuud ning platseebot ja keemiaravi saanud patsiendid 5,9 kuud.

Mis on Tevimbra riskid?

Tevimbra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tevimbra kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel ainuravimina (võivad esineda enam kui 1 inimesel 5st) on näiteks aneemia (vere punaliblede vähesus), väsimus ning maksaensüümide aspartaaminotransferaasi ja alaniinaminotransferaasi sisalduse suurenemine (võib viidata maksakahjustusele).

Tevimbra kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos keemiaraviga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia, trombotsütopeenid (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), iiveldus, väsimus, isutus, maksaensüümide aspartaaminotransferaasi ja alaniinaminotransferaasi sisalduse suurenemine, lööve ja kõhulahtisus.

Miks Tevimbra ELis heaks kiideti?

Tevimbra on efektiivne mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel elumuse parendamisel ja haiguse süvenemise edasilükkamisel. Ravim on efektiivne elumuse parandamisel ka kaugelearenenud või metastaatilise lamerakulise söögitoruvähiga, kaugelearenenud või metastaatilise mao või söögitoru ja mao ühenduskoha liidese adenokartsinoomiga ja väikerakk-kopsuvähiga patsientidel. Ravimi

kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja võrreldavaks sarnaste vähiravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tevimbra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tevimbra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tevimbra turustaja varustab patsiendid hoiatuskaardiga, et teavitada neid immuunsüsteemiga seotud võimalike kõrvalnähtude riskidest ja selgitada, millal pöörduda sümptomite ilmnemisel arsti poole.

Tevimbra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tevimbra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tevimbra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tevimbra kohta

Tevimbra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. septembril 2023.

Lisateave Tevimbra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.