



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Aperçu de Tevimbra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tevimbra et dans quel cas est-il utilisé?

Tevimbra est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer épidermoïde de l'œsophage (cancer de l'œsophage, le passage de la bouche à l'estomac), si le cancer est avancé, s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) ou ne peut pas être éliminé par chirurgie (non résécable). Il est utilisé après qu'un traitement anticancéreux par des médicaments à base de sels de platine n'a pas été suffisamment efficace.

Le cancer de l'œsophage est rare et Tevimbra a été désigné comme «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 13 novembre 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Tevimbra contient la substance active tislelizumab.

Comment Tevimbra est-il utilisé?

Le traitement par Tevimbra doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Tevimbra est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les trois semaines, et le traitement peut se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave. Il est possible que le médecin espace les doses si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête complètement le traitement en cas d'effets indésirables sévères.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tevimbra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tevimbra agit-il?

La substance active de Tevembri, le tislelizumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour bloquer un récepteur (une cible) appelé PD1 sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Certains cancers peuvent produire des protéines (PDL1 et PDL2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 afin de neutraliser l'activité des cellules immunitaires, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le tislelizumab stoppe

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



l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Tevimbra démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 512 adultes atteints d'un cancer épidermoïde œsophagien avancé ou métastatique, dont la maladie s'était aggravée après un traitement par chimiothérapie à base de sels de platine. Les patients traités par Tevimbra ont survécu en moyenne 8,6 mois, contre 6,3 mois en moyenne pour les patients traités par d'autres médicaments anticancéreux (paclitaxel, docétaxel ou irinotécan).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tevimbra?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tevimbra, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Tevimbra (qui peut toucher plus de 1 personne sur 5) était l'anémie (faible nombre de globules rouges). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) figurent l'hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), la toux, les éruptions cutanées, les démangeaisons, la fatigue et la perte d'appétit.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'anémie et la pneumonie (infection des poumons).

Pourquoi Tevimbra est-il autorisé dans l'UE?

Tevimbra s'est avéré efficace pour améliorer la survie (durée de vie des patients) chez les patients atteints d'un cancer épidermoïde œsophagien avancé ou métastatique qui avaient précédemment reçu une chimiothérapie à base de sels de platine. Les effets indésirables de ce médicament ont été considérés comme gérables et comparables à ceux de médicaments anticancéreux similaires. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tevimbra sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tevimbra?

La société qui commercialise Tevimbra fournira aux patients une carte de mise en garde les informant des risques d'effets indésirables potentiels de nature immunologique et indiquant quand contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tevimbra ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tevimbra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tevimbra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tevimbra:

Des informations sur Tevimbra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.