



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislélizumab*)

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 de:

#### **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)**

Tevimbra est utilisé pour traiter le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) qui a atteint un stade avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Tevimbra est utilisé en association avec une chimiothérapie en tant que traitement de première intention chez les patients dont le cancer ne peut être éliminé par chirurgie (non résécable) ou traité au moyen d'une association de chimiothérapie et de radiothérapie. Il s'agit notamment des patients dont le cancer produit une protéine appelée PD-L1 à certains taux.

Tevimbra est également utilisé en monothérapie chez les patients atteints de CBNPC ayant déjà été traités par chimiothérapie.

#### **Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)**

Tevimbra est utilisé pour traiter les adultes atteints de CBPC qui s'est propagé dans les poumons ou à d'autres parties du corps (CBPC de stade avancé). Il est utilisé comme traitement de première intention en association avec l'étoposide et une chimiothérapie à base de platine (médicaments anticancéreux).

#### **Adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique**

Tevimbra est utilisé pour traiter les adultes atteints d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (un type de cancer de l'estomac ou du segment reliant l'estomac et l'œsophage), localement avancé et non résécable ou métastatique.

Tevimbra est utilisé comme traitement de première intention associé à une chimiothérapie à base de platine et de fluoropyrimidine chez les adultes dont le cancer est HER2-négatif (ce qui signifie que le cancer ne contient pas de grandes quantités d'une protéine appelée HER2). En outre, Tevimbra ne devrait être utilisé que lorsque le cancer produit certains taux de PD-L1, avec un score de positivité de la zone tumorale (TAP) d'au moins 5 % (le score TAP reflète le degré d'expression positive de PD-L1 par les cellules tumorales et immunitaires de la tumeur).

---

**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



## **Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO)**

Tevimbra est également utilisé pour traiter le CEO, un type de cancer de l'œsophage (le segment qui relie l'arrière de la bouche à l'estomac) lorsque le cancer est avancé, métastatique ou non résecable. Tevimbra est utilisé après qu'un traitement anticancéreux par médicaments à base de platine ne s'est pas révélé suffisamment efficace.

Il est employé en association avec des médicaments à base de platine chez les patients dont les tumeurs produisent certains taux de PD-L1 et qui présentent un score TAP d'au moins 5 %.

Le cancer de l'œsophage est rare et Tevimbra a reçu la désignation de «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 tislélizumab.

## **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 votre pharmacien.

## **Comment Tevimbra agit-il?**

La substance active de Tevimbra, le tislélizumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour bloquer un récepteur (une cible) appelé PD-1 sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Certains cancers peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 pour neutraliser l'activité des cellules immunitaires, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le tislélizumab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à éliminer les cellules cancéreuses.

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

### **Cancer bronchique non à petites cellules**

Lors d'une étude portant sur 360 patients atteints d'un type de CBNPC appelé CBNPC épidermoïde, les patients ayant reçu Tevimbra en association avec une chimiothérapie ont vécu plus longtemps sans que leur maladie s'aggrave que ceux ayant uniquement reçu une chimiothérapie: environ 7,7 mois et 9,6 mois selon l'association, contre 5,5 mois pour la chimiothérapie administrée seule.

Lors d'une autre étude portant sur 334 patients atteints de CBNPC non épidermoïde qui présentaient des tumeurs à niveau élevé d'expression de PD-L1, les patients ayant reçu Tevimbra et une chimiothérapie ont vécu environ 14,6 mois sans que leur maladie s'aggrave, contre 4,6 mois pour les patients ayant uniquement reçu une chimiothérapie. Lors des deux études d'association, les patients sous Tevimbra ont également vécu plus longtemps en moyenne.

Lors d'une troisième étude portant sur 805 patients atteints de CBNPC précédemment traités par chimiothérapie, il a été démontré que Tevimbra seul était plus efficace que le docétaxel. Lors de cette étude, les patients ayant reçu Tevimbra ont vécu en moyenne environ 17 mois, tandis que les patients traités par docétaxel ont vécu en moyenne environ 12 mois.

### **Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)**

Tevimbra s'est avéré efficace pour améliorer la survie dans le cadre d'une étude principale portant sur 457 adultes atteints de CBPC de stade avancé non traités précédemment. Lors de l'étude, les patients ont reçu soit Tevimbra, soit un placebo (un traitement fictif), chacun étant utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie (étoposide et chimiothérapie à base de platine). Les patients sous Tevimbra associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne pendant 15,5 mois, contre 13,5 mois pour ceux sous placebo associé à une chimiothérapie.

### **Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO)**

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

Une autre étude principale portant sur 649 patients atteints de cancer épidermoïde de l'œsophage non résecable, localement avancé, récidivant ou métastatique a comparé le traitement par Tevimbra en association avec une chimiothérapie à un traitement par placebo associé à une chimiothérapie. Les patients sous Tevimbra associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne 19,1 mois, contre 10,0 mois pour les patients traités par placebo associé à une chimiothérapie. En outre, les patients ayant reçu Tevimbra associé à une chimiothérapie ont vécu 8,2 mois sans aggravation de leur maladie, contre 5,5 mois pour ceux ayant reçu un placebo associé à une chimiothérapie.

### **Adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique**

Une étude principale a porté sur 997 adultes atteints d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique localement avancé, non résecable ou métastatique, ainsi que HER2-négatif. Les patients n'avaient pas reçu de traitement systémique pour leur cancer auparavant et ont reçu Tevimbra associé à une chimiothérapie ou un placebo associé à une chimiothérapie. Parmi les 546 patients présentant un score TAP d'expression de la PD-L1 d'au moins 5 %, ceux sous Tevimbra associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne 16,4 mois, contre 12,8 mois pour les patients traités par placebo associé à une chimiothérapie. En outre, les patients sous Tevimbra associé à une chimiothérapie ont vécu 7,2 mois sans aggravation de leur maladie, contre 5,9 mois pour ceux ayant reçu un placebo associé à une chimiothérapie.

### **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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tevimbra administré en monothérapie (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), fatigue et augmentation des taux de l'enzyme hépatique aspartate aminotransférase (qui peut indiquer des lésions hépatiques).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tevimbra lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont

notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie, thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes dans le sang, des composants qui aident le sang à coaguler), nausées (envie de vomir), fatigue, perte d'appétit, augmentation des taux des enzymes hépatiques aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase, diarrhée et éruption cutanée.

## **Pourquoi Tevimbra est-il autorisé dans l'UE?**

Tevimbra est efficace pour améliorer la survie et retarder l'aggravation du CBNPC. Il est également efficace pour améliorer la survie des patients atteints de cancer épidermoïde de l'œsophage, d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique et de cancer bronchique à petites cellules avancés ou métastatiques. Les effets indésirables de ce médicament sont 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 leur 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 suspectés rapportés sous Tevimbra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tevimbra:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tevimbra le 15 septembre 2023.

De plus amples informations sur Tevimbra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2025.