



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/193656/2025
EMA/H/C/005919

Tevimbra (*tislelizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tevimbra i zašto je odobren u EU-u

Što je Tevimbra i za što se koristi?

Tevimbra je lijek protiv raka koji se koristi u liječenju sljedećeg:

- raka pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), vrste raka pluća
- raka pluća malih stanica (engl. *small cell lung cancer*, SCLC), vrste raka pluća
- adenokarcinoma želuca ili gastroezofagealnog spoja, vrste raka želuca
- raka pločastih stanica jednjaka (engl. *oesophageal squamous cell carcinoma*, OSCC), vrste raka jednjaka (raka ždrijela)
- nazofaringealnog karcinoma (NFK), vrste raka glave i vrata.

Lijek se primjenjuje u odraslih osoba.

Tevimbra se uglavnom koristi kad je rak uznapredovao, nije operabilan (ne može se kirurški odstraniti), metastazirao je (proširio se na druge dijelove tijela) ili kad druge terapije ne djeluju.

Kod nekih vrsta raka Tevimbra se daje samo onim bolesnicima čiji tumor proizvodi određene razine bjelančevine naziva PD-L1.

U pojedinih bolesnika s NSCLC-om lijek Tevimbra može se primijeniti prije kirurškog zahvata (neoadjuvantna terapija) i nakon njega (adjuvantna terapija).

Ovisno o vrsti raka koji se liječi, Tevimbra se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka.

Tevimbra sadrži djelatnu tvar tislelizumab.

Kako se Tevimbra primjenjuje?

Terapiju lijekom Tevimbra mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Tevimbra se primjenjuje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu svaka tri tjedna ili svakih šest tjedana, a liječenje se može nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.



Liječnik može odgoditi primjenu doze ako nastupe određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti terapiju ako su nuspojave teške.

Za više informacija o primjeni lijeka pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tevimbra?

Djelatna tvar u lijeku Tevimbra, tislelizumab, monoklonsko je protutijelo, bjelančevina namijenjena blokiranju receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1 na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Neki oblici raka proizvode bjelančevine (PD-L1 i PD-L2), koje u kombinaciji s PD-1 zaustavljaju aktivnost imunskih stanica, čime ih sprječavaju da napadaju rak. Blokirajući djelovanje receptora PD-1, tislelizumab zaustavlja rak tako što isključuje te imunске stanice i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništava stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Tevimbra utvrđene u ispitivanjima?

Rak pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC)

U ispitivanju na 360 bolesnika s vrstom NSCLC-a poznatom kao skvamozni NSCLC, bolesnici koji su primali lijek Tevimbra u kombinaciji s kemoterapijom živjeli su duže bez pogoršanja bolesti od onih koji su primali samo kemoterapiju: oko 7,7 mjeseci i 9,6 mjeseci ovisno o kombinaciji, u usporedbi s 5,5 mjeseci kada su primali samo kemoterapiju.

U drugom ispitivanju na 334 bolesnika s neskvamoznim NSCLC-om čiji su tumori u ispitivanju pokazali značajan PD-L1, bolesnici koji su primali lijek Tevimbra s kemoterapijom živjeli su oko 14,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,6 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali samo kemoterapiju. U oba kombinirana ispitivanja bolesnici koji su primali lijek Tevimbra također su u prosjeku živjeli dulje.

Treće ispitivanje, koje je obuhvatilo 805 bolesnika s NSCLC-om koji su prethodno primali kemoterapiju, pokazalo je da je lijek Tevimbra primijenjen samostalno učinkovitiji od docetaksela. U tom su ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Tevimbra živjeli u prosjeku oko 17 mjeseci, dok su bolesnici liječeni docetakselom živjeli u prosjeku oko 12 mjeseci.

U četvrtom ispitivanju provedenom na 453 bolesnika analizirana je učinkovitost lijeka Tevimbra kada se daje uz kemoterapiju prije kirurškog zahvata, a zatim kao monoterapija nakon kirurškog zahvata kako bi se spriječio povratak raka. Nakon otprilike 36 mjeseci, u 32 % bolesnika koji su primali lijek Tevimbra došlo je do pogoršanja ili ponovne pojave raka ili je došlo do smrti, u usporedbi s 43 % onih koji su primali placebo (prividno liječenje) umjesto lijeka Tevimbra. Osim toga, 56 % bolesnika koji su primili lijek Tevimbra imali su 10 % ili manje preostalog vijabilnog tumora, u usporedbi s 15 % onih koji su primili placebo.

Rak pluća malih stanica (SCLC)

Lijek Tevimbra pokazao se učinkovitim u poboljšanju preživljenja u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 457 odraslih osoba sa SCLC-om u ekstenzivnom stadiju koje prethodno nisu bile liječene zbog ekstenzivnog stadija SCLC-a. U ispitivanju su bolesnici primali ili lijek Tevimbra ili placebo (prividno liječenje), a oba su primjenjivana zajedno s kemoterapijskim lijekovima (kemoterapijom na bazi platine i etopozidom). Bolesnici koji su primali lijek Tevimbra u kombinaciji s kemoterapijom živjeli su u prosjeku 15,5 mjeseci u usporedbi s 13,5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo u kombinaciji s kemoterapijom.

Rak pločastih stanica jednjaka (engl. oesophageal squamous cell carcinoma, OSCC)

Glavno ispitivanje obuhvatilo je 512 odraslih osoba s uznapredovalim ili metastatskim skvamoznim rakom jednjaka čija se bolest pogoršala nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine. Bolesnici na terapiji lijekom Tevimbra živjeli su u prosjeku 8,6 mjeseci u usporedbi s prosječno 6,3 mjeseca koliko su živjeli bolesnici liječeni drugim lijekovima protiv raka (paklitakselom, docetakselom ili irinotekanom).

U drugom glavnom ispitivanju provedenom na 649 bolesnika s neoperabilnim, lokalno uznapredovalim, ponavljajućim ili metastatskim skvamoznim rakom jednjaka uspoređena je terapija lijekom Tevimbra u kombinaciji s kemoterapijom te liječenje placebo i kemoterapijom. Bolesnici na terapiji lijekom Tevimbra i kemoterapijom živjeli su u prosjeku 19,1 mjesec u usporedbi s 10,0 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo i kemoterapiju. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Tevimbra i kemoterapiju živjeli su 8,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo i kemoterapiju.

Adenokarcinom želuca ili gastroezofagealnog spoja

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 997 odraslih osoba s lokalno uznapredovalim, neoperabilnim ili metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja koji je bio negativan na HER-2. Bolesnici prethodno nisu primali sistemsku terapiju za liječenje raka te su primali lijek Tevimbra i kemoterapiju ili placebo uz kemoterapiju. Među 546 bolesnika koji su imali rezultat TAP za PD-L1 od najmanje 5 %, bolesnici na terapiji lijekom Tevimbra i kemoterapiji živjeli su u prosjeku 16,4 mjeseca, u usporedbi s 12,8 mjeseci koliko su živjeli bolesnici liječeni placebo i kemoterapijom. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Tevimbra i kemoterapiju živjeli su 7,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,9 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo i kemoterapiju.

Nazofaringealni karcinom (NFK)

U glavnom ispitivanju sudjelovale su 263 odrasle osobe čiji se NFK vratio ili je metastazirao. Kao prvo liječenje primali su lijek Tevimbra ili placebo, oboje u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom, tijekom 12 do 18 tjedana.

Bolesnici koji su primali lijek Tevimbra živjeli su u prosjeku 9,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 7,4 mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Tevimbra živjeli su u prosjeku 45,3 mjeseca, u usporedbi s 31,8 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Tevimbra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tevimbra potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tevimbra kada se primjenjuje samostalno (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), umor i povišenu razinu jetrenih enzima aspartat aminotransferaze i alanin aminotransferaze (što može upućivati na oštećenje jetre).

Najčešće nuspojave lijeka Tevimbra kada se primjenjuje zajedno s kemoterapijom (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita u krvi, komponente koje pomaže u zgrušavanju krvi), mučnina, umor, smanjeni apetit, povišena razina jetrenih enzima aspartat aminotransferaze i alanin aminotransferaze, osip i proljev.

Zašto je lijek Tevimbra odobren u EU-u?

Lijek Tevimbra učinkovit je u poboljšanju preživljenja i odgađanju pogoršanja NSCLC-a. Učinkovit je i u poboljšanju preživljenja u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim skvamoznim rakom jednjaka, uznapredovalim ili metastatskim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja te rakom pluća malih stanica. U bolesnika s nazofaringealnim karcinomom lijek Tevimbra učinkovit je u produljenju razdoblja života bez pogoršanja bolesti. Smatra se da se nuspojave ovog lijeka mogu kontrolirati i usporedive su s onima sličnih lijekova protiv raka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tevimbra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tevimbra?

Tvrtka koja lijek Tevimbra stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s upozorenjima kako bi ih obavijestila o rizicima od potencijalnih nuspojava povezanih s imunosnim sustavom i dala upute o tome kada se obratiti liječniku u slučaju pojave simptoma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tevimbra također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tevimbra kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tevimbra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tevimbra

Za lijek Tevimbra izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. rujna 2023.

Više informacija o lijeku Tevimbra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.