



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tiszlelizumab*)

A Tevimbra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tevimbra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tevimbra egy daganatellenes gyógyszer, amelyet laphámsejtes nyelőcsődaganatban (a nyelőcső, azaz a szájüreg és a gyomrot összekötő cső daganata) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a daganat előrehaladt, áttért a szervezet más részeire (áttétes), vagy műtéti úton nem eltávolítható (nem reszekálható). A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a platinaalapú gyógyszerekkel végzett daganatellenes kezelés nem volt elég hatásos.

Mivel a nyelőcsődaganat „ritkának” minősül, ezért a Tevimbra-t 2020. november 13-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Tevimbra hatóanyaga a tiszlelizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tevimbra-t?

A Tevimbra-val végzett kezelést a daganatok kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tevimbra-t háromhetente, vénás infúzió formájában kell beadni, és a kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén késleltetheti az adagok beadását, vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a mellékhatások súlyosnak bizonyulnak.

A Tevimbra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Tevimbra?

A Tevimbra hatóanyaga, a tiszlelizumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) bizonyos sejtjein található PD-1 receptort (célpontot). Bizonyos daganatok képesek olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) előállítani, amelyek a PD-1-hez kötődve leállítják az immunsejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A PD-1 blokkolásával a tiszlelizumab

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



megakadályozza, hogy a daganat leállítsa ezeket az immunsejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatsejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Tevimbra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 512, előrehaladott vagy áttétes laphámsejtes nyelőcsődaganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a betegsége platinaalapú kemoterápiával végzett kezelést követően súlyosbodott. A Tevimbra-val kezelt betegek átlagosan további 8,6 hónapig éltek, szemben az egyéb daganatellenes gyógyszerekkel (paklitaxel, docetaxel vagy irinotekán) kezelt betegekkel, akiknél a túlélés időtartama átlagosan 6,3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tevimbra alkalmazása?

A Tevimbra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tevimbra leggyakoribb mellékhatása (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) volt. Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) közé tartozik a pajzsmirigy-alulműködés (hipotireózis), a köhögés, a kiütés, a viszketés, a fáradtság és a csökkent étvágy.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a vérszegénység és a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés).

Miért engedélyezték a Tevimbra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tevimbra hatásos volt a túlélés (mennyi ideig éltek a betegek) javításában olyan, előrehaladott vagy áttétes laphámsejtes nyelőcsődaganatban szenvedő betegeknél, akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek és a hasonló daganatellenes gyógyszerekével összehasonlíthatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tevimbra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tevimbra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tevimbra-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely tájékoztatja őket a lehetséges immunrendszeri mellékhatások kockázatairól, és utasításokat ad arra vonatkozóan, hogy mikor kell kapcsolatba lépniük kezelőorvosukkal, ha tüneteket tapasztalnak.

A Tevimbra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tevimbra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tevimbra alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tevimbra-val kapcsolatos egyéb információ

A Tevimbra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.