EMA/122334/2025
EMEA/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 az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak felnőtteknél:

Nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC)

A Tevimbra-t előrehaladott vagy a szervezet más részeire is átterjedt (áttétes) NSCLC-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A Tevimbra-t kemoterápiával együtt, első vonalbeli kezelésként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a daganata műtéti úton nem eltávolítható (nem reszekálható) vagy kemoterápia és sugárterápia kombinációjával nem kezelhető. Ezek közé tartoznak azok a betegek, akiknek a daganata a PD-L1 nevű fehérje bizonyos mennyiségét termeli.

A Tevimbra-t önmagában is alkalmazzák olyan, NSCLC-ben szenvedő betegeknél, akik már részesültek kemoterápiában.

Kissejtes tüdődaganat (SCLC)

A Tevimbra-t felnőtteknél alkalmazzák olyan SCLC kezelésére, amely a tüdőn belül vagy a test más részeire is átterjedt (kiterjedt stádiumú SCLC). Első vonalbeli kezelésként etopoziddal és platina kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerekkel) kombinálva alkalmazzák.

A gyomor vagy gyomor-nyelőcső átmenet adenokarcinómája

A Tevimbra-t a gyomor vagy a gyomor-nyelőcső átmenet helyileg előrehaladott és nem reszekálható vagy áttétes adenokarcinómájában (a gyomor, illetve a gyomor és a nyelőcső közötti átmenet daganata) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Első vonalbeli kezelésként alkalmazzák platina- és fluoropirimidin-tartalmú kemoterápiával együtt olyan betegeknél, akiknek a daganata HER2-negatív (ez azt jelenti, hogy a daganat nem tartalmaz nagy mennyiségben HER2-nek nevezett fehérjét). Ezenfelül a Tevimbra csak akkor alkalmazható, ha a daganat bizonyos szintű PD-L1-et termel, és a tumorterület pozitivitási (TAP) pontszáma legalább 5%

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

(a TAP-pontszám azon alapul, hogy a tumor mennyi PD-L1-pozitív tumorsejtekből és immunsejtekből áll).

Laphámsejtes nyelőcső-karcinóma (OSCC)

A Tevimbra-t OSCC-nek, azaz a szájüreget és a gyomrot összekötő cső daganatának a kezelésére is alkalmazzák, ha a daganat előrehaladott, áttétes vagy nem reszekálható. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a platinaalapú gyógyszerekkel végzett daganatellenes kezelés nem volt elég hatásos.

Platinaalapú gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a daganat bizonyos mennyiségű PD-L1-et termel, és a TAP-pontszám legalább 5%.

Mivel a nyelőcsődaganat „ritkának" minősül, ezért a Tevimbra-t 2020. november 13-án „ritka betegség elleni gyógyszerré" (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 fejti 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 daganatsejteket megtámadni. A PD-1 blokkolásával a tiszlelizumab 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?

Nem kissejtes tüdődaganat

Egy 360, laphámsejtes típusú nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a kemoterápiával kombinációban Tevimbra-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, mint a kizárólag kemoterápiával kezelt betegek: a kombinációtól függően körülbelül 7,7 és 9,6 hónapig, míg a kemoterápia önmagában történő alkalmazása esetén 5,5 hónapig.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 334 nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, akiknek a daganata erős PD-L1 pozitív volt, a Tevimbra-t kemoterápiával együtt kapó betegek körülbelül 14,6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a csak kemoterápiával

kezelt betegeknél tapasztalt 4,6 hónappal. Mindkét kombinációs vizsgálatban a Tevimbra-val kezelt betegek átlagosan is hosszabb ideig éltek.

Egy harmadik vizsgálatban, amelyben 805, korábban kemoterápiában részesült NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Tevimbra önmagában hatásosabb volt a docetaxelnél. Ebben a vizsgálatban a Tevimbra-t kapott betegek átlagosan körülbelül 17 hónapig, míg a docetaxellel kezelt betegek átlagosan körülbelül 12 hónapig éltek.

Kissejtes tüdődaganat (SCLC)

Egy 457, kiterjedt stádiumú SCLC-vel korábban nem kezelt, kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a Tevimbra hatásosnak bizonyult a túlélés időtartamának meghosszabbításában. A vizsgálatban a betegek Tevimbra-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak kemoterápiás gyógyszerekkel (platina alapú kemoterápia és etopozid) együtt. A Tevimbra-t kemoterápiával együtt kapó betegek átlagosan 15,5 hónapig éltek, míg a placebót és kemoterápiát kapó betegeknél ez az időtartam 13,5 hónap volt.

Nyelőcsődaganat

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 8,6 hónapig éltek, míg az egyéb daganatellenes gyógyszerekkel (paklitaxel, docetaxel vagy irinotekán) kezelt betegeknél ez az időtartam 6,3 hónap volt.

Egy másik fő vizsgálatban, amelyben 649, nem reszekálható, helyileg előrehaladott, kiújult vagy áttétes laphámsejtes nyelőcsődaganatban szenvedő beteg vett részt, a kemoterápiával kombinált Tevimbra-kezelést placebóval és kemoterápiával kombinált kezeléssel hasonlították össze. A Tevimbra-val és kemoterápiával kezelt betegek átlagosan 19,1 hónapig éltek, míg a placebóval és kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam 10,0 hónap volt. Ezenfelül a Tevimbra-t és kemoterápiát kapó betegek 8,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebót és kemoterápiát kapó betegeknél ez az időtartam 5,5 hónap volt.

A gyomor vagy gyomor-nyelőcső átmenet adenokarcinómája

Egy fő vizsgálatban 997, helyileg előrehaladott, nem reszekálható vagy áttétes gyomor- vagy gyomor-nyelőcső átmenet adenokarcinómában szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a daganata HER2-negatív volt. A betegek korábban nem részesültek szisztémás daganatellenes kezelésben, és kemoterápiával együtt Tevimbra-t és kemoterápiát vagy placebót kaptak. Az 546, legalább 5%-os PD-L1 TAP pontszámmal rendelkező beteg közül a Tevimbra-val és kemoterápiával kezelt betegek átlagosan 16,4 hónapig éltek, míg a placebóval és kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam 12,8 hónap volt. Ezenfelül a Tevimbra-t és kemoterápiát kapó betegek 7,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót és kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 5,9 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Tevimbra alkalmazása?

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

Az önmagában alkalmazott Tevimbra leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvérsejt alacsony szintje), a fáradtság és az aszpartát-aminotranszferáz és az alanin-aminotranszferáz májenzimek magasabb szintje (ami májkárosodásra utalhat).

A kemoterápiával együtt alkalmazott Tevimbra leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a vérszegénység, a trombocitopénia (a vérlemezkék, azaz a vér alvadását elősegítő összetevők alacsony szintje), a hányinger, a fáradtság, a csökkent étvágy, az aszpartát-aminotranszferáz és az alanin-aminotranszferáz májenzimek emelkedett szintje, a hasmenés és a kiütés.

Miért engedélyezték a Tevimbra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tevimbra hatékonyan javítja a túlélést és késlelteti a nem kissejtes tüdődaganat súlyosbodását. Hatásos továbbá előrehaladott vagy áttétes laphámsejtes nyelőcsődaganatban, előrehaladott vagy áttétes gyomor- vagy gasztroözofageális átmenet adenokarcinómában és kisejtes tüdődaganatban szenvedő betegek túlélésének javításában. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek és a hasonló daganatellenes gyógyszerekével összehasonlíthatónak tartják. 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

2023. szeptember 15-én a Tevimbra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2025.