



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumabas*)

Tevimbra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tevimbra ir kam jis vartojamas?

Tevimbra – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys stemplės plokščialąsteline karcinoma (stemplės – burną ir skrandį jungiančios ertmės – vėžiu), jeigu vėžys yra pažengęs, išplitęs į kitas kūno dalis (metastazavęs) arba jo negalima išoperuoti (pašalinti chirurginiu būdu). Vaistas skiriamas, kai gydymas platinos vaistais nuo vėžio nepakankamai veiksmingas.

Stemplės vėžys yra retas, ir 2020 m. lapkričio 13 d. Tevimbra buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Tevimbra sudėtyje yra veikliosios medžiagos tislelizumabo.

Kaip vartoti Tevimbra?

Gydymą Tevimbra turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kas tris savaites skiriama Tevimbra infuzija (vaistas lašinamas į veną). Gydymą galima tęsti tol, kol liga neprogresuoja. Jei pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas dozes gali atidėti, o jeigu šalutinis poveikis sunkus, – gydymą visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Tevimbra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tevimbra?

Tevimbra veiklioji medžiaga tislelizumabas yra monokloninis antikūnas, t. y. baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad blokuotų tam tikrą imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) ląstelių paviršiuje esantį receptorių (taikinį) PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės gali gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie šio receptoriaus ir nuslopina imuninių ląstelių veiklą, todėl jos negali naikinti vėžinių ląstelių. Blokuodamas PD-1, tislelizumabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

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



Kokia Tevimbra nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas atliktas su 512 suaugusiųjų, sergančių pažengusiu arba metastazavusiu stemplės plokščialąsteline vėžiu, kurių liga po gydymo platinos chemoterapiniais vaistais paūmėjo. Tevimbra gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 8,6 mėn., o vartoję kitus vaistus nuo vėžio (paklitakselį, docetakselį ar irinotekaną) – vidutiniškai 6,3 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Tevimbra vartojimu?

Išsamų visų Tevimbra šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Tevimbra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) buvo anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis). Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), kosulys, bėrimas, niežėjimas, nuovargis ir sumažėjęs apetitas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė ir pneumonija (plaučių infekcija).

Kodėl Tevimbra buvo registruotas ES?

Tevigra buvo veiksmingas siekiant pailginti pacientų, sergančių pažengusiu arba metastazavusiu stemplės plokščialąsteline vėžiu, kuriems anksčiau taikyta chemoterapija platinos preparatais, išgyvenimą (pacientų gyvenimo trukmę). Buvo laikoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į panašių vaistų nuo vėžio. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tevimbra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tevimbra vartojimą?

Tevimbra prekiaujanti bendrovė pateiks pacientams įspėjamąsias korteles, informuodama juos apie galimo su imunitetu susijusio šalutinio poveikio riziką ir nurodydama, kada pasireiškus simptomams reikėtų kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tevimbra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tevimbra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tevimbra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tevimbra

Daugiau informacijos apie Tevimbra rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.