EMA/122334/2025
EMEA/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, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šiomis vėžio rūšimis:

Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSPV)

Tevimbra skiriamas suaugusiesiems vietiškai arba į kitas kūno dalis išplitusiam (metastazavusiam) nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (NSLPV) gydyti.

Tevimbra skiriamas kartu su chemoterapija kaip pirmaeilis gydymas pacientams, kurių vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu (atlikti chirurginės rezekcijos) arba gydyti skiriant chemoterapijos ir radioterapijos derinį. Tai gali būti pacientai, kurių navikuose yra tam tikras kiekis baltymo, vadinamo PD-L1.

Be to, Tevimbra monoterapija skiriama NSLPV sergantiems pacientams, kurie jau buvo gydyti chemoterapiniais vaistais.

Smulkialąstelinis plaučių vėžys (SLPV)

Tevimbra vartojamas suaugusiesiems plaučiuose arba kitose kūno dalyse išplitusiam SLPV (pažengusios stadijos SLPV) gydyti. Jis skiriamas kaip pirmaeilis gydymas kartu su etopozidu ir platinos chemoterapija (vaistais nuo vėžio).

Skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma

Tevimbra skiriamas gydyti suaugusius pacientus, sergančius vietiškai išplitusia ir neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma (skrandžio arba stemplės ir skrandžio jungties vėžiu).

Vaistas kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu skiriamas kaip pirmaeilis gydymas pacientams, kurių vėžys yra HER-2 neigiamas (tai reiškia, kad vėžio ląstelėse nenustatyta didelio kiekio baltymo HER-2). Be to, Tevimbra reikia vartoti tik tais atvejais, kai vėžinėse ląstelėse nustatytas tam tikras kiekis PD-L1 ir naviko srities teigiamumo (TAP) įvertis yra bent 5 proc. (TAP įvertis nustatomas pagal tai, kiek naviko ląstelių sudaro PD-L1 teigiamos naviko ląstelės ir imuninės ląstelės).

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

Stemplės plokščialąstelinė karcinoma (SPLK)

Tevimbra taip pat skiriamas gydyti stemplės plokščialąstelinę karcinomą (stemplės – burną ir skrandį jungiančios ertmės – vėžį), jeigu vėžys yra vietiškai išplitęs, metastazavęs arba neoperuotinas. Vaistas skiriamas, kai gydymas platinos vaistais nuo vėžio nepakankamai veiksmingas.

Jis skiriamas kartu su platinos preparatais pacientams, kurių navikuose nustatytas tam tikras kiekis PD-L1, o TAP įvertis yra bent 5 proc.

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 nepaūmėja. 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 tikrų 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 nuslopinti šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Tevimbra nauda nustatyta tyrimų metu?

Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys

Atliekant tyrimą su 360 pacientų, sergančių nesmulkialąsteliniu NSLPV, Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai išgyveno ilgiau iki ligai pasunkėjant, nei pacientai, kuriems skirta tik chemoterapija: maždaug 7,7 mėn. ir 9,6 mėn., priklausomai nuo skirto derinio, palyginti su 5,5 mėn., kai buvo skiriama tik chemoterapija.

Atliekant kitą tyrimą su 334 pacientais, sergančiais nesmulkialąsteliniu NSLPV, kurių navikuose nustatytas didelis kiekis PD-L1, Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai išgyveno maždaug 14,6 mėn. iki ligai pasunkėjant, o tik chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai – 4,6 mėn. Atliekant abiejų derinių tyrimus, Tevimbra gydyti pacientai taip pat gyveno vidutiniškai ilgiau.

Atliekant trečią tyrimą su 805 pacientais, sergančiais NSLPV, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, nustatyta, kad Tevimbra monoterapija buvo veiksmingesnė už gydymą docetakseliu. Atliekant šį tyrimą, Tevimbra gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai maždaug 17 mėn., o docetakseliu gydyti pacientai – vidutiniškai maždaug 12 mėn.

Smulkialąstelinis plaučių vėžys (SLPV)

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 457 pažengusios stadijos SLPV sergantys anksčiau negydyti suaugusieji, nustatyta, kad Tevimbra veiksmingai pailgina pacientų išgyvenimo trukmę. Šiame tyrime pacientams buvo skiriamas arba Tevimbra, arba placebas (preparatas be veikliosios medžiagos), kurių kiekvienas skirtas su chemoterapiniais vaistais (chemoterapija su platina ir etopozidu). Pacientai, kuriems kartu su chemoterapija buvo skiriama Tevimbra, gyveno vidutiniškai 15,5 mėnesio, o pacientai, kuriems kartu su chemoterapija buvo skiriama placebo, - 13,5 mėnesio.

Stemplės vėžys

Pagrindinis tyrimas atliktas su 512 suaugusiųjų, sergančių vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu stemplės plokščialąsteliniu vėžiu, kurių liga po gydymo platinos chemoterapiniais vaistais paūmėjo. Tevimbra gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 8,6 mėn., o vartoję kitus vaistinius preparatus nuo vėžio (paklitakselį, docetakselį ar irinotekaną), – vidutiniškai 6,3 mėn.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą su 649 pacientais, sergančiais neoperuotinu, vietiškai išplitusiu, atsinaujinusiu arba metastazavusiu stemplės plokščialąsteliniu vėžiu, gydymo Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais poveikis buvo lyginamas su gydymo placebu ir chemoterapiniais vaistais poveikiu. Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 19,1 mėn., o vartoję placebą ir chemoterapinius vaistus, – 10,0 mėn. Be to, Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydytų pacientų liga nepaūmėjo 8,2 mėn., o vartojusių placebą ir chemoterapinius vaistus, – 5,5 mėn.

Skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma

Pagrindinis tyrimas atliktas su 997 suaugusiais pacientais, sergančiais HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma. Pacientams anksčiau nebuvo taikytas sisteminis gydymas nuo vėžio. Jiems buvo skiriamas Tevimbra ir chemoterapiniai vaistai arba placebas ir chemoterapiniai vaistai. Tarp 546 pacientų, kurių PD-L1 TAP įvertis buvo bent 5 proc., Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 16,4 mėn., placebu ir chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai, – 12,8 mėn. Be to, Tevimbra ir chemoterapiniais vaistais gydytų pacientų liga nepaūmėjo 7,2 mėn., vartojusių placebą ir chemoterapinius vaistus, – 5,9 mėn.

Kokia rizika susijusi su Tevimbra vartojimu?

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

Dažniausias Tevimbra, skiriamo be kitų vaistų, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra mažakraujystė (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), nuovargis ir padidėjusi kepenų fermento aspartato aminotransferazės koncentracija (galinti rodyti kepenų pažeidimą).

Dažniausias kartu su chemoterapiniais vaistais vartojamo Tevimbra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų koncentracija), mažakraujystė, trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje), pykinimas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, padidėjusi kepenų fermentų aspartato aminotransferazės ir alanino aminotransferazės koncentracija, viduriavimas ir išbėrimas.

Kodėl Tevimbra buvo registruotas ES?

Tevimbra veiksmingai padeda pailginti išgyvenimo trukmę ir pristabdyti NSLPV progresavimą. Vaistas taip pat veiksmingas siekiant pailginti pacientų, sergančių vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu

stemplės plokščialąsteliniu vėžiu, vietiškai išplitusia arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma ir smulkialąsteliniu plaučių vėžiu, išgyvenimą. 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 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

Tevimbra buvo registruotas visoje ES 2023 m. rugsėjo 15 d.

Daugiau informacijos apie Tevimbra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.